

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年6月28日 18時27分~19時44分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
-	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅳ	心房細動	審査 報告	安全性情報等 治験終了	承認 -	1 1	
-	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
ONO-1101	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	頻脈性不整脈	審査 審査	治験に関する変更 治験実施状況	承認 承認	2 2	
Ustekinumab	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
AGN-150998	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	滲出性加齢黄斑変性	報告	治験終了	-	2	
-	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
ASP015K	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	リウマチ	審査 審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	4 2	
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査 審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	1 1	
DU-176b	第一三共株式会社	Ⅲ	非弁膜症性心房細動	審査 審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	2 2	
BI 655064	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	活動性ループス腎炎	審査	安全性情報等	承認	1	
エンザルタミド	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
E6011	エーザイ株式会社	Ⅱ	関節リウマチ	報告	治験終了	-	1	
ASP1517	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血(保存期)	審査 審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	4 3	
E2609	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査 審査 審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験実施状況	承認 承認 承認	1 1 1	
ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全	審査 審査	重篤な有害事象等 安全性情報等	承認 承認	4 8	
AMG423	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全	審査 審査	重篤な有害事象等 安全性情報等	承認 承認	1 3	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査 審査 審査 報告	重篤な有害事象等 安全性情報等 治験実施状況 迅速審査実施	承認 承認 承認 -	1 2 1 1	審査終了日:2019/6/13、承認
Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	審査 審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	1 1	
CS-3150	第一三共株式会社	Ⅲ	アルブミン尿を有する2型糖尿病	報告	治験終了	-	10	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年6月28日 18時27分~19時44分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	報告	治験終了	-	3	
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う腹膜透析	報告	治験終了	-	2	
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	安全性情報等	承認	1	
SI-613	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性関節症	報告	治験終了	-	1	
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎臓性貧血	審査	安全性情報等	承認	2	
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病と臨床診断された2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病と臨床診断された2型糖尿病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	1	
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	報告	治験終了	-	3	
TA-7284	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	反復性片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
Imeglimin	シミック株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
BGB-A317	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	切除不能肝細胞がん	審査	安全性情報等	承認	1	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	治験に関する変更	承認	2	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
vilaprisan	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	過多月経を伴う子宮筋腫	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
FE 999315	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	2	
-	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	腎性貧血	報告	治験終了	-	11	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年6月28日 18時27分~19時44分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
RTA 402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	4	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験実施状況	承認	3	
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2019/6/13、承認 審査終了日:2019/6/20、承認
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan株式会社	Ⅲ	安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
ニンテダニブ	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	間質性肺炎を伴う全身性強皮症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全(HFpEF)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
JTT-751	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	鉄欠乏性貧血	審査	安全性情報等	承認	2	
AJM300	EAファーマ株式会社	Ⅲ	活動期潰瘍性大腸炎	審査	治験実施状況	承認	1	
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
BI 655064	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	ループス腎炎	審査	安全性情報等	承認	1	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	9	
CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	血栓性脳梗塞	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	1	
ウパダシチニブ	アツヴィ合同会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎又はクローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	審査	治験に関する変更	承認	1	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2019年6月28日 18時27分~19時44分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NZ-687	日本臓器製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	1	
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
V114	MSD株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
CT-P16	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	非小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	1	
Padsevonil	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TAK-906/GEFT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	安全性情報等	-	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	30	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/6/6、承認 審査終了日:2019/6/20、承認
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	安全性情報等	承認	6	
TMS-007	株式会社ティムス	Ⅱ	脳梗塞	審査	治験に関する変更	承認	2	
Faricimab	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
RO7021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2019/6/6、承認
TAK-385	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	1	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	悪性腫瘍(胃がん及び非小細胞肺癌)	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ZM-001	ゼオンメディカル株式会社	医療機器	経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
IQOS	Philip Morris Products S.A.	-	成人喫煙患者における腹部大動脈瘤拡張の比較	審査	治験に関する変更	承認	1	