

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2020年1月24日 18時02分~21時48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、郡建男、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
-	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	安全性情報等	承認	3	
DU-176b	第一三共株式会社	Ⅲ	非弁膜症性心房細動	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	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	
ASP1517	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	腎性貧血(保存期)	審査	安全性情報等	承認	2	
-	第一三共株式会社	Ⅰ	-	報告	治験終了	-	1	
E2609	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
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	安全性情報等	承認	3	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	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	2	
Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	審査	安全性情報等	承認	1	
MT-5547	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	変形性関節症	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験実施状況	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	
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	
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	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	2	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性片頭痛	報告	治験終了	-	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	反復性片頭痛	報告	治験終了	-	1	
TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅲ	片頭痛	報告	治験終了	-	1	
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	
				審査	治験実施状況	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	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	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	治験実施状況	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2020年1月24日 18時02分~21時48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、郡建男、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
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	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	
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	
RTA 402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	腎性貧血	報告	治験終了	-	12	
ニンテダニブ	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	審査	安全性情報等	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
				報告	レター	-	1	
AJM300	EA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	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 655064	日本ペ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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報等	承認	7	
CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	血栓性脳梗塞	審査	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	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	

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2020年1月24日 18時02分～21時48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、郡建男、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
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	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	審査	安全性情報等	承認	1	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	安全性情報等	承認	2	
GM142	グンゼ株式会社	医療機器	消化器外科領域の手術患者	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	報告	治験終了	-	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	報告	治験終了	-	2	
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				報告	安全性情報等	-	8	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
				審査	治験実施状況	承認	7	
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	
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
RTH258	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
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	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
クラゾセタン	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者	審査	安全性情報等	承認	1	
クラゾセタン	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者	審査	安全性情報等	承認	1	
BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
NS-32	日本新薬株式会社	Ⅲ	分娩後出血に伴う鉄欠乏性貧血	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
JTR-161	帝人ファーマ株式会社	再生医療等製品	脳梗塞急性期	審査	安全性情報等	承認	1	
-	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
				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2020年1月24日 18時02分~21時48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、郡建男、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
CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	生物学的DMARD及び/又はヤスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	2	
JNJ-70033093	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	待機的膝関節全置換術施行被験者	審査	安全性情報等	承認	2	
ME2906&PNL6405CIN	(自ら治験を実施する者)坂本優	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験に関する変更	承認	1	
CL2020	株式会社生命科学インスティテュート	再生医療等製品	ST上昇型急性心筋梗塞	審査	安全性情報等	承認	2	
				報告	治験に関する変更	-	1	
S-600918	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
-	アステラス製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	未治療の急性骨髄性白血病	審査	治験実施の適否	承認	1	承認状況、検査、有害事象、説明文書、健康被害の補償
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	2	選択基準、除外基準、非臨床試験、有害事象
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	慢性片頭痛の予防	審査	治験実施の適否	承認	1	薬効持続性、除外基準、食事制限
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	審査	治験実施の適否	承認	2	選択基準、他剤との併用、個人情報保護の保護と取り扱い
LPI 001/LPI 002	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	初期人工妊娠中絶	審査	治験実施の適否	承認	1	開発の経緯、既承認薬との違い、海外での販売・規制