

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5月22日 17時58分~19時59分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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	2	
ONO-1101	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	頻脈性不整脈	審査	治験に関する変更	承認	2	
DU-176b	第一三共株式会社	Ⅲ	非弁膜性心房細動	審査	安全性情報等	承認	1	
AMG423	アムジェン株式会社	Ⅲ	慢性心不全	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
PF-06425090	ファイザー株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
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	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
BGB-A317	バレクセル・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	治験に関する変更	承認	1	
K-877	興和株式会社	Ⅳ	高脂血症	審査	安全性情報等	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	6	
vilaprisan	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	過多月経を伴う子宮筋腫	報告	治験に関する変更	-	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	1	
RTA 402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	3	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
BuMA-001	SINOMED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	治験実施計画書からの逸脱	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
TS-152	大正製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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5月22日 17時58分～19時59分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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
Dapagliflozin	アストラゼナカ株式会社	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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
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	
CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	血栓性脳梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	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	
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	
V114	MSD株式会社	Ⅰ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
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	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	1	
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	
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	

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5月22日 17時58分~19時59分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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
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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
				報告	治験終了	-	2	
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	治験に関する変更	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	急性期脳梗塞	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	3	
-	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	
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	
CNTO1959	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	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	安全性情報等	承認	2	
				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	
				審査	治験に関する変更	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	モニタリング・監査報告	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	
S-600918	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
-	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	安全性情報等	承認	1	
MEDI3506	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
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	安全性情報等	承認	1	
-	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	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
K-232	興和株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(02)	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	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5月22日 17時58分~19時59分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室 & テレビ会議

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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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
GS-6034	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	biologic DMARDIによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	急性心筋梗塞	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2020/04/24 審査結果:承認
K-924	興和株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
CCI(自家培養軟骨細胞)キット	オリンパスRMS株式会社	再生医療等製品	膝関節軟骨欠損症	審査	治験に関する変更	承認	1	
SDT-001	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	小児注意欠如・多動症	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
MenACYW結合体ワクチン	サノフィ株式会社	Ⅲ	髄膜炎菌感染症の予防	審査	治験に関する変更	承認	1	
ファビピラビル	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	非重篤な肺炎を有するCOVID-19	審査	安全性情報等	承認	1	
V114	MSD株式会社	Ⅲ	肺炎球菌感染症の予防	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
LY3074828	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
SI-449癒着防止システム	生化学工業株式会社	ピボタル	開腹による直腸切除術施行患者	審査	治験実施の適否	承認	3	既存品との比較、中止基準、併用禁止薬、非臨床試験、本機器の特徴