

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8月21日 16時00分~20時25分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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
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	1	
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査	治験に関する変更	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	治験実施状況	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	3	
				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	
				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	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	5	
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	5	
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	
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	5	
				審査	安全性情報等	承認	18	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	治験に関する変更	承認	4	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	その他	-	3	
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	
ONO-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺がん	審査	安全性情報等	承認	1	
SHP647	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	潰瘍性大腸炎又はクローン病	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	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8月21日 16時00分～20時25分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	6	
				報告	治験終了	-	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	安全性情報等	承認	2	
Faricimab	中外製薬株式会社	III	加齢黄斑変性	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	II	-	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-385	あすか製薬株式会社	III	子宮内膜症	報告	治験終了	-	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	
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	III	腎性貧血	審査	安全性情報等	承認	1	
クラゾセンタン	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	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	5	
-	KMバイオロジクス株式会社	II/III	-	審査	治験実施状況	承認	1	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	III	インフルエンザ患者と同居家族	審査	治験実施の適否	承認	1	目的、選択基準、副作用
TS-152	大正製薬株式会社	III	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	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	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	II	-	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	
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	III	市中肺炎	審査	安全性情報等	承認	5	
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	2	
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/又はヤヌ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	1	
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	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8月21日 16時00分~20時25分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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
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	その他	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	4	
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	
ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	審査	治験に関する変更	承認	3	
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	報告	治験終了	-	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(01)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	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	
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	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	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	治験に関する変更	承認	1	
K-924	興和株式会社	III	高コレステロール血症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
JR-401	JCRファーマ株式会社	III	SHOX異常症における低身長	審査	安全性情報等	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	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	治験実施の適否	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MEDI8897	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	III	健康な後期早産児および正期産児	報告	その他	-	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	
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	III	潰瘍性大腸炎(302)	審査	治験実施の適否	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	-	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:2020/08/05 審査結果:承認
RO7112689(Crovalimab)	中外製薬株式会社	III	発作性夜間ヘモグロビン尿症	審査	治験に関する変更	承認	1	
PDLYMT	ニプロ株式会社	III	血液透析療法を施行中の慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	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8月21日 16時00分~20時25分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5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
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	関節リウマチ(長期)	審査	安全性情報等	承認	2	
GSK2831781	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎	審査	治験実施の適否	承認	1	解析、目的、投与経路
MC710	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	インヒビター保有先天性血友病	審査	治験実施の適否	承認	1	投与、対象患者、患者数、投与量
エンパグリフロジン	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅳ	65歳以上の日本人2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	16	評価項目、同意書、選択基準、評価項目
osocimab	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	維持透析中の末期腎不全	審査	治験実施の適否	承認	2	意義、副作用、除外基準
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎(308)	審査	治験実施の適否	承認	2	重症度の定義、検査
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎(303)	審査	治験実施の適否	承認	2	重症度の定義、検査
ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎	審査	治験実施の適否	承認	1	有害事象、他の疾患に対する有効性、説明文書、検査