

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2022年10月21日 18時00分~21時27分

開催場所: 京橋エドグラン24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
SAR650984	サノフィ株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
				審査	治験実施状況	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	3	
				審査	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	20	
				審査	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験に関する変更	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/4 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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/7 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	1	
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	
				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	
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がん)	報告	治験終了	-	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	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	1	
				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	4	
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	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/4 審査結果:承認

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2022年10月21日 18時00分～21時27分

開催場所: 京橋エドグラン24 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	医師主導治験	II	子宮頸部上皮内腫瘍	報告	治験実施計画書からの逸脱	-	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/4 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	1	
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	審査	治験実施状況	承認	3	
ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	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:2022/10/7 審査結果:承認
JR-401	JCRファーマ株式会社	III	SHOX異常症における低身長	報告	治験終了	-	1	
高用量アフリベルセプト	バイエル薬品株式会社	III	滲出型加齢黄斑変性	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	ピポタル	開腹による直腸切除術施行患者	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/4 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	安全性情報等	承認	1	
nemolizumab	マルホ株式会社	III	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
GSK3196165	(治験国内管理人)IGVIA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	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/4 審査結果:承認
リサンキズマブ	アツヴィ合同会社	III	中等症から重症の掌蹠膿疱症	審査	安全性情報等	承認	1	
etrasimod	(治験国内管理人)IGVIAサービシーズ ジャパン株式会社	III	潰瘍性大腸炎(303)	審査	安全性情報等	承認	2	
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	安全性情報等	承認	1	
finerenone	バイエル薬品株式会社	III	左室駆出率40%以上の心不全	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	
nemolizumab	マルホ株式会社	II/III	結節性痒疹	審査	安全性情報等	承認	2	
JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	II	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	治験に関する変更	承認	1	
TMC207	ヤンセンファーマ株式会社	II/III	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症	審査	安全性情報等	承認	2	

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2022年10月21日 18時00分~21時27分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患の既往を有する患者	審査	安全性情報等	承認	1	
				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:2022/10/7 審査結果:承認
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	LDL-C高値の日本人	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	7	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	7	
lonapegsomatropin	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	治験に関する変更	承認	1	
lonapegsomatropin	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	審査	治験に関する変更	承認	1	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	そう痒症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	治験終了	-	5	
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	部分てんかん	審査	安全性情報等	承認	1	
NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	1	
SB240563	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	好酸球性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3298176	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
LY2189265	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
BI685509	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	糖尿病性腎臓病	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/7 審査結果:承認
BI685509	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	非糖尿病性腎臓病	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/10/7 審査結果:承認
AZD7594	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報等	承認	4	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	早期症候性アルツハイマー	審査	安全性情報等	承認	7	
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	糖尿病性多発神経障害	審査	治験に関する変更	承認	1	
GSK2857916	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	安全性情報等	承認	1	
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	重篤な有害事象等	承認	5	
				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2022年10月21日 18時00分~21時27分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	1	
MK-4305	MSD株式会社	Ⅲ	せん妄	審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	治験に関する変更	-	1	
AZD8233	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	脂質異常症	審査	安全性情報等	承認	2	
GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	胆汁うっ滞性そう痒症	審査	治験に関する変更	承認	1	
etrasimod(APD334)	(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(203)	審査	安全性情報等	承認	3	
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	冠動脈疾患	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験に関する変更	承認	1	
MT-3921	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ	急性期外傷性脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	2	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	新型コロナウイルス感染症	審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	治験終了	-	1	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病(21177)	審査	安全性情報等	承認	5	
				報告	治験に関する変更	-	3	
NN1535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
				審査	治験実施状況	承認	4	
ジルコニウムシクロキシル酸ナトリウム水和物(SZ0)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	4	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	13	
				審査	治験に関する変更	承認	13	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅱ / Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	5	
-	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
エンパグリフロジン	(治験国内管理人)ラポコーフ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	Ⅲ	急性心筋梗塞	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				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:2022/10/7 審査結果:承認
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症	審査	安全性情報等	承認	4	

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2022年10月21日 18時00分～21時27分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	審査	安全性情報等	承認	3	
SEP-4199 CR	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SEP-4199 CR	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	審査	安全性情報等	承認	1	
MK-1654	MSD株式会社	Ⅲ	RSウイルス感染症	審査	治験に関する変更	承認	1	
TP-1211	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	審査	安全性情報等	承認	1	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	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	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
Fedratinib	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	骨髄線維症	審査	安全性情報等	承認	1	
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	5	
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラム症	審査	治験に関する変更	承認	3	
ONO-2017	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	てんかん	審査	安全性情報等	承認	1	
ALT-L9-03	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/9/13 審査結果:承認
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	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	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	2	
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	審査	治験に関する変更	承認	1	
ONO-4059	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	天疱瘡	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	開発の中止等	-	1	
Cariprazine	アツヴィ合同会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
M281_JNJ-80202135 (Nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児全身型重症筋無力症	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	1型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	1	
BHV3000-309	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	

# 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2022年10月21日 18時00分～21時27分

開催場所: 京橋エドグラン24 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
BHV3000-313	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
ANP-230	アルファナビ ファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	小児四肢疼痛発作症	審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	審査	治験に関する変更	承認	5	
NT 201	帝人ファーマ株式会社	Ⅲ	慢性流涎症	審査	治験に関する変更	承認	1	
NZ-C1909	日本臓器製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	腰椎椎体間固定術	審査	治験実施の適否	承認	1	補償、選択除外基準、安全性
KRP-114V	杏林製薬株式会社	Ⅰ	小児過活動膀胱	審査	治験実施の適否	承認	1	アセント文書、選択基準、排尿日誌
BIIB122	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅱ	パーキンソン病	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、遺伝学的評価、検査項目、同意説明文書