

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2024年3月22日 18時24分～22時45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
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:2024年3月5日 審査結果:承認
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	
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	
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	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年3月5日 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	安全性情報等	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	1	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年3月5日 審査結果:承認
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TS-071	大正製薬株式会社	Ⅲ	小児2型糖尿病	報告	治験終了	-	2	
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
AZD7594	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	1	
				報告	治験終了	-	2	
				報告	開発の中止等	-	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	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2024年3月22日 18時24分~22時45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
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
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	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	
RO6867461	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	1	
				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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	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	
ジルコニウムシクロキシルナトリウム水和物(SZC)	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	6	
				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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
エンパグリフロジン	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	急性心筋梗塞	報告	治験終了	-	1	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	審査	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Fedratinib	ブリストル・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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラミ症	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	

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2024年3月22日 18時24分~22時45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
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	-	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	2型糖尿病	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	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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				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	報告	治験終了	-	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	過多月経を有する子宮筋腫	審査	治験に関する変更	承認	1	
BHV3000-309	ファイザー株式会社	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	4	
BHV3000-313	ファイザー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	報告	治験終了	-	5	
FPF3401	藤本製薬株式会社	Ⅲ	低セレン血症	報告	治験終了	-	1	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	活動性シェーグレン症候群	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
STN1013900	参天製薬株式会社	Ⅲ	緑内障または高眼圧症	審査	安全性情報等	承認	2	
ACE-536	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
KRP-114V	杏林製薬株式会社	Ⅰ	小児過活動膀胱	審査	安全性情報等	承認	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
AV-45等	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
ETB115(SB-497115-GR)	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	骨髄異形成症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	心房細動	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2024年3月22日 18時24分~22時45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
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
NaPPS	株式会社レクメド	Ⅱ	変形性膝関節症	報告	治験終了	-	1	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	1	
JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	
Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患	審査	安全性情報等	承認	2	
				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: 2024年2月6日 審査結果: 承認
AMG451	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
KSP-0243	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	3	
Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	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	2	
IRO2201A	株式会社IDファーマ	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	19	
				審査	治験実施状況	承認	19	
JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	急性冠症候群	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年3月5日 審査結果: 承認
GSK3858279	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	変形性膝関節症	審査	治験実施状況	承認	1	
BI 765845	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	-	報告	治験終了	-	1	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲa	206713試験又は213744試験の登録被験者	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	Ⅲ	乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
lonapegsomatropin	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	非閉塞性冠動脈疾患	審査	治験に関する変更	承認	1	
JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	急性期虚血性脳卒中	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
rilzabrutinib (PRN1008)	サノフィ株式会社	Ⅲ	免疫性血小板減少症	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2024年3月22日 18時24分～22時45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
RO7434656	中外製薬株式会社	I	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年2月13日 審査結果:承認
PF-06823859	ファイザー株式会社	III	活動性特発性炎症性筋疾患	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	III	ウイルス性肺感染症	審査	治験に関する変更	承認	3	
Rocatinlimab (AMG 451)	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	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	
JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	III	尋常性乾癬	審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	過体重又は肥満	審査	治験実施の適否	承認	2	審査終了日:2024年3月5日 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	
PF-07899801 (BHV-3000)	ファイザー株式会社	III	小児および青年片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	肥満症	審査	治験に関する変更	承認	1	治験実施についてのお知らせ
				報告	その他	-	1	
S-268023	塩野義製薬株式会社	III	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	6	
PF-07923568	ファイザー株式会社	II/III	RSウイルス感染症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
SK-5307	株式会社三和化学研究所	II/III	先端巨大症及び下垂体性巨人症	審査	安全性情報等	承認	1	
IRO2201A120mg/バイアル	株式会社IDファーマ	I	健康成人	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
REGN668(デュピルマブ)	(治験国内管理人)バクセル・インターナショナル株式会社	II/III	好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	審査	治験実施の適否	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NN9838	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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
BGF MDI、GFF MDI	アストラゼネカ株式会社	IV	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	2	
LCZ696/AMLODI999	ノバルティス ファーマ株式会社	III	本態性高血圧症	審査	安全性情報等	承認	21	
				審査	治験に関する変更	承認	12	
テゼベルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ株式会社	III	気管支喘息	審査	治験に関する変更	承認	1	
BLU-5937	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社	III	難治性慢性咳嗽	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2024年3月22日 18時24分～22時45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
ジボテンタン/ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	4	別試験結果、組入基準、治験デザイン、作用機序、有害事象
DFP-14323	Delta-Fly Pharma 株式会社	Ⅲ	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性小細胞肺癌	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性情報、有効性、作用機序、説明文書、被験者への情報提供
BI 3006337	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	健康成人男性	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	検査方法、安全性確保、作用機序、組入基準、評価項目、説明文書への割り付けの確率記載、対象疾患罹患率、対象集団、適格性判断方法、補償制度
CA-NASH	株式会社CureApp	Ⅲ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	治験実施の適否	承認	1	情報収集、検査項目、使用機器患者満足度、説明文書、被験者への指導、治験手順
トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	先行試験選択基準、実施目的、盲検性確保、潜在的リスク、説明文書、被験者への割付け群開示、治験デザイン、自己投与トレーニング、緊急時対応方法