

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4月19日 18時06分~21時40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、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	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	
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	
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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年4月5日 審査結果:承認
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	
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	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	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	
テゼペルマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎	審査	治験に関する変更	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	
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	1	
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	4	
				審査	安全性情報等	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	1	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	喘息	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	5	
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	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4月5日 審査結果:承認
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	
				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2024年4月19日 18時06分～21時40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、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
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	3	
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	
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	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	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
ジルコニウムシクロケイ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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年4月5日 審査結果: 承認
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年4月5日 審査結果: 承認
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	6	
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	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	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	-	審査	治験実施状況	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	
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	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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2024年4月19日 18時06分～21時40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、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
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	
				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:2024年4月2日 審査結果:承認
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	
				審査	治験実施状況	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	
KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫	報告	治験終了	-	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	
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅲ	不眠障害	報告	治験終了	-	5	
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	1	
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	プリストル・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	
				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3月26日 審査結果:承認
NZ-C1909	日本臓器製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	腰椎椎体間固定術	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
RTX-GRT7039	(治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン	Ⅲ	変形性膝関節症	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	
NS-025	日本新薬株式会社	Ⅰ	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年3月19日 審査結果:承認 審査終了日:2024年4月2日 審査結果:承認
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	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	安全性情報等	承認	8	
				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4月2日 審査結果:承認
NaPPS	株式会社レクメド	Ⅱ	変形性膝関節症	報告	治験終了	-	1	
FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	半月板損傷	審査	治験に関する変更	承認	1	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	閉塞性肺疾患	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年4月5日 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2024年4月19日 18時06分～21時40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、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
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	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KSP-0243	キッセイ薬品工業株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2024年4月2日 審査結果:承認 審査終了日:2024年4月5日 審査結果:承認
Epetraborole	メドペイス・ジャパン株式会社	II/III	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	19	
				審査	治験に関する変更	承認	19	
				報告	その他	-	1	IRB審議申請資料の相違について
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年4月2日 審査結果:承認
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	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
RGB-19	持田製薬株式会社	I	-	報告	治験終了	-	1	
IRO-203	株式会社IDファーマ	I	新型コロナウイルスワクチン	審査	治験実施状況	承認	1	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III a	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	
RO7434656	中外製薬株式会社	I	-	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:2024年4月2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	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
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	
JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	III	尋常性乾癬	審査	重篤な有害事象等	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4月19日 18時06分～21時40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、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
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	安全性情報等	承認	20	
				審査	治験に関する変更	承認	22	
				報告	迅速審査実施	-	3	
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	
				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	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	11	
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	治験に関する変更	承認	6	
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	
				報告	迅速審査実施	-	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	
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	
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	3	
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	21	
				報告	迅速審査実施	-	1	
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	安全性情報等	承認	1	
				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	治験実施の適否	承認	1	
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Lp(a)高値	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	3	
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	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Baxdrostat (CIN-107)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治療抵抗性高血圧およびコントロール不良高血圧	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2024年4月19日 18時06分~21時40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、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
Setmelanotide	シミック株式会社	Ⅲ	後天性視床下部性肥満	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:2024年4月2日 審査結果:承認
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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年4月2日 審査結果:承認
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	承認	1	
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	急性心筋梗塞	審査	治験実施の適否	承認	4	評価方法、作用機序、組入基準、負担軽減費、男性パートナー同意取得
JNJ-64042056	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	超早期アルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、投与方法、病状悪化時対応、用量設定、被験者募集方法
SJP-0154	千寿製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	特許権侵害、組入基準、用語、治験薬管理、原薬の性質、作用機序、制限事項、被験者へ指導、盲検性維持、海外での開発状況
AZD9550	アストラゼネカ株式会社	I / Ⅱ	過体重及び肥満の2 型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	1	用量設定、安全性評価、開発背景、潜在的リスク、除外基準、治験デザイン、禁止事項、対象集団