

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6月13日 18時30分～19時55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: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	IIIb	アルツハイマー病	報告	治験終了	-	1	
CNT01959(グセルクマブ)	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	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	III	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	III	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	III	心不全	審査	安全性情報等	承認	2	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	III	心血管系疾患	審査	治験に関する変更	承認	2	
etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー株式会社	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	
MK-8189	MSD株式会社	II	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
BAN2401	エーザイ株式会社	III	プレクリニカルアルツハイマー病	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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	統合失調症	審査	治験実施状況	承認	1	
SP0253	サノフィ株式会社	III	COVID-19ワクチン	審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	その他	-	2	VAT00008試験における公的接種証明書の発行終了について
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	II b	活動性変形性膝関節症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	II / III	心不全	報告	治験終了	-	1	
TW-4752N	東和薬品株式会社	III	アルツハイマー型認知症	報告	治験終了	-	2	
JNJ-78901563	ヤンセンファーマ株式会社	III	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
AMG407	アムジェン株式会社	III	掌蹠膿疱症	審査	安全性情報等	承認	2	
イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社	IV	2型糖尿病	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年5月13日 審査結果:承認
チルゼパチド(LY3298176)	日本イーライリリー株式会社	III	閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GPI1)	報告	治験終了	-	1	
チルゼパチド(LY3298176)	日本イーライリリー株式会社	III	閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GPI2)	報告	治験終了	-	1	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	III	プレクリニカル期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
GSK3511294	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	1	
B2411367	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	全般性不安障害	審査	安全性情報等	承認	2	
B2411368	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	全般性不安障害	審査	安全性情報等	承認	2	
GSK3511294(217095)	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	1	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	統合失調症	審査	治験実施状況	承認	1	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	II / III	RSVワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				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2024年6月13日 18時30分~19時55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: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
LY3650150	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児アトピー性皮膚炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲb/Ⅳ	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	3	
NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
BF2.649	アキュリスファーマ株式会社	Ⅲ	ナルコレプシー	審査	安全性情報等	承認	2	
BF2.649	アキュリスファーマ株式会社	Ⅲ	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
depemokimab	(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	好酸球増多症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Peresolimab (LY3462817)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ b	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
RGB-19	持田製薬株式会社	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	8	
LY06006	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	11	
BIIB080	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅱ	アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	2	
SAR231893	サノフィ株式会社	Ⅱ	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	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
SEP-363856	住友ファーマ株式会社	Ⅱ / Ⅲ	全般不安症	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	Ⅲ	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	3	
MK-2060	MSD株式会社	Ⅰ	腎不全	報告	治験終了	-	3	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	膀胱癌	審査	治験に関する変更	承認	1	
Atogepant	アッヴィ合同会社	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	
ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ a	-	報告	安全性情報等	-	1	
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	Ⅲ	慢性甲状腺眼症	審査	安全性情報等	承認	1	
AIN457	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	PMR	審査	安全性情報等	承認	1	
AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審査	治験に関する変更	承認	4	
LY3650150	日本イーライリリー株式会社	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	
ABBV-916	アッヴィ合同会社	-	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	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2024年6月13日 18時30分~19時55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: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
LY3502970	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	1	
Gadopiclenol	シミック株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅱ	喘息	審査	安全性情報等	承認	3	
Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅱ	喘息	審査	治験に関する変更	承認	3	
K-877(ペマフィブラート)	興和株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	治験実施状況	承認	1	
LY3502970	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	
				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5月27日 審査結果:承認
OG-8276A	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	3	
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ⅲ	心不全	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	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	
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	乳がん	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病(複数併用群)	審査	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年5月27日 審査結果:承認
OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	3	
KA-301	株式会社力ネカ	Ⅰ/Ⅱ	急性期脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	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5月27日 審査結果:承認
BOTOX VISTA® (onabotulinumtoxinA)	アプヴィ合同会社	Ⅲ	咬筋膨隆	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3502970	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	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5月27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6月13日 18時30分～19時55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: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験に関する変更	承認	3	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	Ⅱ	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	3	
S-151128	塩野義製薬株式会社	I b	変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	1	
mRNA-1283.815	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	COVID-19予防ワクチン	審査	安全性情報等	承認	11	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年5月27日 審査結果:承認
DS-5670d	第一三共株式会社	Ⅲ	mRNAワクチン(12歳以上の健康男女)	審査	治験に関する変更	承認	1	
TAK-279	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	審査	治験に関する変更	承認	1	
AJG555	EAファーマ株式会社	Ⅲ	1歳児慢性便秘症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Fezolinetant(ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状	審査	安全性情報等	承認	10	
				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5月13日 審査結果:承認
Fezolinetant(ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状(長期)	審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
V116	MSD株式会社	Ⅲ	小児及び青少年肺炎球菌感染症	審査	治験に関する変更	承認	1	
mRNA-1345	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅱ	mRNAワクチン(妊婦並びに生まれた乳児)	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-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌(003)	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-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌(004)	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NT 201	帝人ファーマ株式会社	Ⅲ	眼瞼痙攣	審査	安全性情報等	承認	1	
Baxdrostat/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高血圧を合併するCKD	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年5月20日 審査結果:承認
HS-001	Heartseed株式会社	I / II	虚血性心疾患に伴う重症心不全	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	