

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21日 18時07分~21時10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
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	
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	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	治験に関する変更	承認	1	
ペンラリズマブ	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	
				審査	治験実施状況	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	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年5月21日 審査結果:承認
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	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	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	4	
				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	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	安全性情報等	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	
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	
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	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	
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	
-	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	-	報告	治験終了	-	1	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	報告	治験終了	-	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	
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	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	
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	

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21日 18時07分～21時10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
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラム症	審査	安全性情報等	承認	3	
				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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	2	
				報告	治験終了	-	1	
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	
				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5月28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	重篤な有害事象等	承認	3	
				審査	安全性情報等	承認	8	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年5月28日 審査結果: 承認
Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	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	
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	3	
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	3	
				審査	治験実施状況	承認	2	
				報告	重大な違反報告	-	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6月21日 18時07分～21時10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
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	治験実施状況	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	
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	治験実施状況	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	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	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	1	
RO7434656	中外製薬株式会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	1	
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	
Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ウイルス性肺炎感染症	報告	重大な違反報告	-	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	
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	22	
				審査	治験に関する変更	承認	24	
				報告	迅速審査実施	-	3	審査終了日:2024年5月21日 審査結果:承認 審査終了日:2024年6月4日 審査結果:承認
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	承認	11	
				報告	迅速審査実施	-	2	審査終了日:2024年5月21日 審査結果:承認
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	1	
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	6	
				審査	治験に関する変更	承認	6	
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	
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	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	5	

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21日 18時07分~21時10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
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	
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	1	
TP-1223	大正製薬株式会社	生物学的同等性	-	報告	治験終了	-	1	
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	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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Lp(a)高値	審査	安全性情報等	承認	4	
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	2	
ジボテンタン/ダバグリフロジン	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	報告	その他	-	1	補償制度の概要の誤記について
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	
トゾラクマブ	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	
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	安全性情報等	承認	4	
Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	腎機能障害を伴う心不全	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲb	シェーグレン症候群	審査	安全性情報等	承認	1	
Dexpramipexole	(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	重症好酸球性喘息	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
TRN501	株式会社SNLD	I	健康成人男性	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6月21日 18時07分～21時10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
Atuliflapon (AZD5718)	アストラゼネカ株式会社	II a	コントロール不良喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、開発目的、有害事象、検査方法、制限事項
BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	大細胞型B細胞リンパ腫	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、有害事象、予防の選択肢、実施体制、潜在的リスク、被験者への説明事項
MK-7240	MSD株式会社	III	活動性潰瘍性大腸炎	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	有害事象、前回試験情報、併用禁止薬、個人情報保護、除外基準、併用可能薬 (説明文書の修正)
MK-7240	MSD株式会社	III	活動期クローン病	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	前回試験情報、選択基準、有害事象、個人情報保護 (説明文書の修正)