

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7月19日 18時38分～20時50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	
baloxavir marboxil	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ患者と同居家族	報告	治験終了	-	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	
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	
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	
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	
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	Ⅲ	部分てんかん	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	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	4	
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	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	
				審査	治験実施状況	承認	5	
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	慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年6月25日 審査結果:承認
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	3	
MK-1654	MSD株式会社	Ⅲ	RSウイルス感染症	報告	治験終了	-	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	
				報告	開発の中止等	-	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7月19日 18時38分~20時50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
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	
KAR	科研製薬株式会社	III	アタマジラミ症	審査	治験実施の適否	承認	1	
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	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	III	2型糖尿病	報告	治験終了	-	1	
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	III	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	
				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	安全性情報等	承認	2	
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	
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	
LY3209590	日本イーライリリー株式会社	III	1型糖尿病	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	
				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	III	活動性シェーグレン症候群	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	報告	治験終了	-	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	
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	4	
				審査	安全性情報等	承認	8	
				審査	治験に関する変更	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	
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	
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	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7月19日 18時38分~20時50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-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	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	
GSK3858279	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	変形性膝関節症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年6月11日 審査結果:承認
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	報告	安全性情報等	-	1	
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	
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	
				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	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	
RO7434656	中外製薬株式会社	Ⅰ	-	報告	治験終了	-	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	1	
				審査	治験実施状況	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	治験実施状況	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	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	過体重又は肥満	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	24	
				審査	治験に関する変更	承認	22	
				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	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	承認	11	
				報告	重大な違反報告	-	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	2	
PF-07923568	ファイザー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	RSウイルス感染症	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	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7月19日 18時38分~20時50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
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	5	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
BAP0527	アステラス製薬株式会社	医療機器	2型糖尿病	報告	その他	-	1	患者用アプリケーション障害内容の報告
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	21	
S-217622	塩野義製薬株式会社	III	小児SARS-CoV-2感染者	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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	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	2	
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	治験に関する変更	承認	1	
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	
ABP 234	ICONクリニカルリサーチ合同会社	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	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	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	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	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	治験に関する変更	承認	1	
TAK-861	武田薬品工業株式会社	III	カタプレキシーを伴うナルコレプシー	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	8	
BMS-986446	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	II	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	2	
TRN501	株式会社SNLD	I	健康成人男性	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年7月2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7月19日 18時38分~20時50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
SJP-0170	千寿製薬株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(01)	審査	治験実施の適否	承認	2	
BAY 3283142	バイエル薬品株式会社	Ⅱb	慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	評価方法、安全性評価、潜在的リスク、対象集団定義、被験薬構造式、理学的検査