

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9月12日 18時30分~20時35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
BuMA-001	SINOMED株式会社	Ⅲ	安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群	審査	治験実施状況	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 (COPD)	審査	治験に関する変更	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	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管系疾患	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年8月2日 審査結果: 承認
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	
MK-8189	MSD株式会社	Ⅱ	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	
				報告	治験終了	-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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8月5日 審査結果: 承認
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	
JTE-051	日本たばこ産業株式会社	Ⅱ	間質性膀胱炎	審査	治験に関する変更	承認	3	
LTS14424	サノフィ株式会社	Ⅲ	小児喘息	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年8月13日 審査結果: 承認
AMG407	アムジェン株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	審査	治験に関する変更	承認	5	
Elezanumab	アヅビ合同会社	Ⅱ	急性脳梗塞	審査	治験実施状況	承認	1	
BFF MDI (PT009)、BD MDI (PT008)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	コントロール不良な喘息	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	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	報告	治験終了	-	1	
B2411368	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	報告	治験終了	-	1	
Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)	インスメッド合同会社	Ⅱ b	肺動脈性肺高血圧症	審査	治験に関する変更	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	3	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	重大な違反報告	-	1	
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ b / Ⅳ	アルツハイマー病	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9月12日 18時30分~20時35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
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				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	Ⅱ	Lp(a)高値	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8月26日 審査結果:承認
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	
Peresolimab (LY3462817)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱb	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)	インスメッド合同会社	Ⅱ/Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症	審査	治験に関する変更	承認	1	
RGB-19	持田製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	5	
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	2	
				審査	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	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	報告	治験終了	-	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	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱb	急性期脳梗塞	審査	安全性情報等	承認	3	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	-	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	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	
FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	膀胱癌	審査	安全性情報等	承認	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	コナナティ筋注初回免疫完了者	審査	治験に関する変更	承認	7	
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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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	1	
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	
ABBV-916	アッヴィ合同会社	-	早期アルツハイマー病	報告	治験終了	-	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9月12日 18時30分~20時35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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	SARS-CoV-2 感染症予防	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
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	
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	
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	治験に関する変更	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	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
MCS-612	株式会社シード	医療機器	近視小児	審査	治験実施状況	承認	1	
K-001(ベマフィブラートとトログリフロン併用)	(治験国内管理人)興和株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
KA-301	株式会社カネカ	Ⅰ/Ⅱ	急性期脊髄損傷	審査	安全性情報等	承認	2	
				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	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	6	
BOTOX VISTA®(onabotulinumtoxinA)	アッヴィ合同会社	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	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	2	
				審査	治験実施状況	承認	2	
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	
				審査	治験実施状況	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	安全性情報等	承認	12	
				審査	治験に関する変更	承認	3	

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9月12日 18時30分~20時35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
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難(軽度認知障害)	審査	安全性情報等	承認	1	
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難(認知症)	審査	安全性情報等	承認	1	
VT-001	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	II b/III	免疫グロブリンA腎症	審査	安全性情報等	承認	1	
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社CureApp	IV	本態性高血圧症	審査	治験に関する変更	承認	2	
mRNA-1283.815	(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	COVID-19予防ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	承認	11	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KDH-136	興和デンタルヘルス株式会社	I	歯髄壊死(initial treatment) もしくは抜髄処置を行った者	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年8月5日 審査結果:承認
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	3	
				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7月29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	審査	安全性情報等	承認	10	
				審査	治験に関する変更	承認	10	
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	8	
V116	MSD株式会社	III	小児及び青少年肺炎球菌感染症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
mRNA-1345	バレクセル・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	
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	
SAR441344	サノフィ株式会社	III	再発型多発性硬化症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Rocatinlimab(AMG 451)	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	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	
Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	治験に関する変更	承認	1	
Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	II b	アルブミン尿を伴うCKD	審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 690517	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	症候性心不全	審査	治験に関する変更	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9月12日 18時30分～20時35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
LY3848575	日本イーライリリー株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	2	対象集団、制限事項、被験者への説明、前回試験有害事象、説明文書、代諾者、組入基準、データ集積方法、検体採取、用語、作用機序、治験スタッフの連絡先、被験者トレーニング、副作用、レスキュー薬投与量、治験担当医師トレーニング、標準治療