

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10月18日 18時05分~21時05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	
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	
				審査	安全性情報等	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	報告	治験終了	-	1	
finerenone	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	左室駆出率40%以上の心不全	報告	治験終了	-	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	
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	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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
AZD7594	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	安全性情報等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	報告	治験終了	-	1	
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	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	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	6	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	
				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	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病(21177)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	5	
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	
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	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
				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	

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10月18日 18時05分~21時05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
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	治験に関する変更	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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
				報告	治験終了	-	1	
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	1	
				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	
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	治験実施状況	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-025	日本新薬株式会社	Ⅰ	-	審査	治験に関する変更	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10月1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	
Metal Panel Allergen	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ	金属アレルギー	審査	治験実施状況	承認	1	
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	報告	開発の中止等	-	4	
				報告	治験終了	-	4	
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	-	報告	開発の中止等	-	2	
				報告	治験終了	-	2	
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	
				審査	治験実施状況	承認	8	
FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	半月板損傷	審査	治験実施状況	承認	2	
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	
Opasiran (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	
KSP-0243	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	1	
Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	報告	開発の中止等	-	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	1	
				審査	安全性情報等	承認	19	
				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10月18日 18時05分~21時05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	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	
rilzabrutinib (PRN1008)	サノフィ株式会社	Ⅲ	免疫性血小板減少症	審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認	2	
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	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	治験実施状況	承認	24	
				報告	重大な違反報告	-	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施状況	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	
				報告	重大な違反報告	-	1	
PF-07923568	ファイザー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	RSウイルス感染症	報告	開発の中止等	-	6	
				報告	治験終了	-	3	
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	安全性情報等	承認	6	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	2	
				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	安全性情報等	承認	1	
BLU-5937	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	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10月18日 18時05分~21時05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
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	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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	7	
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
Dex Pramipexole	(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	4	
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	治験に関する変更	承認	9	
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	治験に関する変更	承認	6	
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(02)	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	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9月10日 審査結果: 承認
MK-7240	MSD株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-7240	MSD株式会社	Ⅲ	活動期クローン病	審査	治験に関する変更	承認	1	
ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	アツヴィ合同会社	Ⅲ	未治療の濾胞性リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	田辺三菱製薬株式会社	I	-	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日: 2024年9月24日 審査結果: 承認
BAY 3283142	バイエル薬品株式会社	Ⅱb	慢性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	安全性情報等	-	1	
LY3650150	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	1	
TAK-861	武田薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	3	
IVX-A12	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	Ⅲ	RSウイルス及びヒトメタニューモウイルスによる下気道疾患	報告	その他	-	15	試験開始の延期について
CSL300 (clazakizumab)	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	末期腎不全	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	小児低亜鉛血症	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10月18日 18時05分～21時05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
SPD8	(治験国内管理人)株式会社アイ・ディー・ディー	Ⅲ	原発性骨粗鬆症	審査	治験実施の適否	承認	15	潜在的リスク、組入基準、治験デザイン、評価項目、適応対象
NNC0519-0130	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	過体重又は肥満を伴う慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	2	既承認薬との比較結果、潜在的リスク、治験デザイン、注意喚起、組入基準、注意事項、用量設定
mRNA-1083	(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	SARS-CoV-2及びインフルエンザの混合ワクチン	審査	治験実施の適否	承認	14	作用機序、開発根拠、有害事象、治験薬保管方法、組入基準、評価項目、用量設定、前回試験デザイン、情報収集
LY3540378	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	前回試験結果、併用禁止薬、組入基準、潜在的リスク、投与方法、説明文書