

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<br>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     |                             |
| 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     |                             |
| KSP-0243                        | キッセイ薬品工業株式会社           | Ⅱ    | -            | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |                             |
| Epetraborole                    | メドペイス・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<br>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<br>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                  |