

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11月14日 18時40分～20時45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	報告	治験終了	-	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	安全性情報等	承認	1	
CNT01959(グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管系疾患	審査	安全性情報等	承認	2	
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	
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	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	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ b	活動性変形性膝関節症	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	
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	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	
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	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
B2411367	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	全般性不安障害	報告	治験終了	-	2	
B2411368	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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	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	安全性情報等	承認	1	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	安全性情報等	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	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
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	
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	
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	
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	
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	Ⅱ b	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	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11月14日 18時40分～20時45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
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	3	
				報告	治験終了	-	4	
LY06006	(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	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	11	
				審査	治験に関する変更	承認	11	
				審査	治験実施状況	承認	11	
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	
				審査	治験実施状況	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅱb	急性期脳梗塞	審査	治験に関する変更	承認	3	
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	
Atogepant	アヅヴィ合同会社	Ⅱ/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	
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	
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	
ウパダシチニブ	アヅヴィ合同会社	Ⅲb/Ⅳ	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				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	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	1	
Gadopiclenol	シミック株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	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	
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	
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	
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	
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15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11月14日 18時40分～20時45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
MCS-612	株式会社シード	医療機器	近視小児	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
KA-301	株式会社カネカ	I / II	急性期脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年10月15日 審査結果:承認
MK-0616	MSD株式会社	III	高コレステロール血症	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	安全性情報等	承認	6	
				審査	治験に関する変更	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	安全性情報等	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	重篤な有害事象等	承認	1	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	II	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	
				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10日 審査結果:承認
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	治験実施状況	承認	2	
mRNA-1283.815	(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	COVID-19予防ワクチン	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	11	
				審査	治験実施状況	承認	11	
				報告	治験終了	-	1	
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	治験実施状況	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10月4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	
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	1	
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	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11月14日 18時40分～20時45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
mRNA-1345	パレクセル・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	
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	
Baxdrostat/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高血圧を合併するCKD	審査	安全性情報等	承認	3	
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	
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	Ⅱb	アルブミン尿を伴うCKD	審査	安全性情報等	承認	3	
Mevidalen (LY3154207)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	1	
LIG3961	ダイト株式会社	生物学的同等性	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
Rocatinlimab (AMG 451)	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ	結節性痒疹	審査	安全性情報等	承認	1	
LY3848575	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	4	
AZD8630	アストラゼネカ株式会社	Ⅱb	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息	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	閉塞性睡眠時無呼吸	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	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	安全性情報等	承認	1	
ABT-494 (Upadacitinib)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	小児アトピー性皮膚炎	審査	治験実施の適否	承認	1	副作用、用量設定、説明文書、併用TCSの相対力価、治験デザイン、組入基準、問診項目、投与方法、検査方法
BOTOX VISTA®(Botulinum Toxin Type A)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	前額の表情皺	審査	安全性情報等	承認	2	
KDT-3594	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	代諾者、評価項目、食事制限
LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	2	開発根拠、既承認薬との比較結果、作用機序、治験薬保存方法、適格性判定方法、患者背景情報、組入基準、潜在的リスク、被験者への情報提供、収集データ、被験者への説明事項