

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12月12日 18時30分～21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: 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
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	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				審査	治験に関する変更	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	
BI 425809	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験実施状況	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	治験実施状況	承認	1	
				報告	治験終了	-	2	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱb	活動性変形性膝関節症	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	報告	治験終了	-	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	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	
				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	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	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	Ⅱ/Ⅲ	RSVワクチン	審査	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	承認	1	
				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・ジャパン株式会社	Ⅲ	好酸球増多症候群	審査	安全性情報等	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	3	
LY06006	(治験国内管理人)パレクセル・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	
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	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	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	
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	

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12月12日 18時30分～21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: 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
ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	II a	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
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	
				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	治験実施の適否	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	
S-217622	塩野義製薬株式会社	III	SARS-CoV-2 感染症予防	報告	治験終了	-	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	
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	
				審査	治験に関する変更	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	
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	
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	
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	1	
				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	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	
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	
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	
				審査	治験実施状況	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	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11月5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12月12日 18時30分～21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: 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
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	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				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11月11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	治験実施状況	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	9	
				審査	治験実施状況	承認	9	
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	
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	
				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(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	
OP-724	大原薬品工業株式会社	Ⅱ	非代償性肝硬変	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11月25日 審査結果:承認
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	
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	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
レボフロキサシン水和物	セオリアファーマ株式会社	Ⅳ	外耳炎又は鼓膜炎	報告	治験終了	-	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	安全性情報等	承認	5	
				報告	その他	-	1	治験分担医師・治験協力者リストの氏名誤記
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	安全性情報等	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	
				審査	治験に関する変更	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	
				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12月12日 18時30分～21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: 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	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BOTOX VISTA®(Botulinum Toxin Type A)	アプヴィ合同会社	Ⅲ	前額の表情皺	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
Baxdrostat/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高血圧を合併する慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書・同意文書、検査項目、治験担当医師適格性、評価項目、転院体制構築、組入基準、注意事項
nemolizumab	マルホ株式会社	Ⅱ	原因不明の慢性そう痒症	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、代諾者、採血時対策、検査項目、説明文書、対象集団、残余検体利用、対象疾患、被験者への情報提供、有病率、有効評価への影響
TS-172	大正製薬株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	9	制限事項、評価項目、組入基準、検査項目、用量設定、対象集団、治験デザイン
TS-172	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	3	制限事項、評価項目、組入基準、検査項目、用量設定、対象集団、治験デザイン
AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮筋腫(A)	審査	治験実施の適否	承認	2	評価方法、組入基準、検査項目、説明文書、使用用品、鎮痛剤服用規定、対象集団
AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮筋腫(B)	審査	治験実施の適否	承認	7	評価方法、組入基準、検査項目、説明文書、使用用品、鎮痛剤服用規定、対象集団