

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20日 17時57分~21時00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                     |
|------------------------------------|------------------------------|--------|-------------------|----|----------|------|-------|--------------------------------|
| ウパダシチニブ                            | アツヴィ合同会社                     | Ⅲ      | アトピー性皮膚炎          | 報告 | 開発の中止等   | -    | 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| ベンラリズマブ                            | アストラゼネカ株式会社                  | Ⅲ      | 鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎     | 報告 | 開発の中止等   | -    | 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     |                                |
| 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     |                                |
|                                    |                              |        |                   | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| テゼベルマブ                             | アストラゼネカ株式会社                  | Ⅲ      | 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎   | 審査 | 治験に関する変更 | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                                |
| EFC16819                           | サノフィ株式会社                     | Ⅲ      | 慢性閉塞性肺疾患          | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| 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   | 4     |                                |
|                                    |                              |        |                   | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 5     |                                |
|                                    |                              |        |                   | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 4     |                                |
| Eptinezumab                        | H. Lundbeck A/S              | Ⅲ      | 片頭痛               | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |                                |
|                                    |                              |        |                   | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 3     |                                |
| 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 | 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11月26日<br>審査結果: 承認 |
|                                    |                              |        |                   | 報告 | 治験終了     | -    | 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 | 治験実施状況   | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                                |
|                                    |                              |        |                   | 審査 | 治験に関する変更 | 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     |                                |
| 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 | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 5     |                                |
| NS-304                             | 日本新薬株式会社                     | Ⅱ      | -                 | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |                                |
| Fedratinib                         | ブリストル・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     |                                |
|                                    |                              |        |                   | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 1     |                                |
| KAR                                | 科研製薬株式会社                     | Ⅲ      | アタマジラミ症           | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 4     |                                |
| 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     |                                |
| 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     |                                |
| 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   | 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20日 17時57分~21時00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     |                             |
| Cariprazine                         | アッヴィ合同会社                      | Ⅲ    | 統合失調症                    | 報告 | 治験終了     | -    | 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     |                             |
| BHV3000-309                         | ファイザー株式会社                     | Ⅲ    | 片頭痛                      | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                             |
|                                     |                               |      |                          | 報告 | 治験終了     | -    | 3     |                             |
| ACE-536                             | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社        | Ⅲ    | -                        | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 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     |                             |
| 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     |                             |
| 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     |                             |
| 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   | 2     |                             |
|                                     |                               |      |                          | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 8     |                             |
|                                     |                               |      |                          | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2024年12月3日<br>審査結果:承認 |
| 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     |                             |
|                                     |                               |      |                          | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |                             |
| AMG451                              | (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 | 治験実施状況   | 承認   | 1     |                             |
| 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 | 治験終了     | -    | 1     |                             |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 3     |                             |
|                                     |                               |      |                          | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                             |
| 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   | 1     |                             |
| GSK3511294                          | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | Ⅲa   | 206713試験又は213744試験の登録被験者 | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                             |
|                                     |                               |      |                          | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                             |
| 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     |                             |
|                                     |                               |      |                          | 審査 | 治験に関する変更 | 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     |                             |
| 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     |                             |
| Tozorakimab                         | アストラゼネカ株式会社                   | Ⅲ    | ウイルス性肺感染症                | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 3     |                             |
| 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     |                             |

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20日 17時57分~21時00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                   |
|------------------------|------------------------------|------|-------------------------|----|----------|------|-------|------------------------------|
| 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 23    |                              |
| 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     |                              |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 11    |                              |
|                        |                              |      |                         | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 11    |                              |
| S-268023               | 塩野義製薬株式会社                    | Ⅲ    | -                       | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 6     |                              |
| IRO2201A120mg/バイアル     | 株式会社IDファーマ                   | I    | 健康成人                    | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                              |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 7     |                              |
|                        |                              |      |                         | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 7     |                              |
| BAP0527                | アステラス製薬株式会社                  | 医療機器 | 2型糖尿病                   | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 1     |                              |
| 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     |                              |
|                        |                              |      |                         | 審査 | 治験実施状況   | 承認   | 2     |                              |
| BGF MDI、GFF MDI        | アストラゼネカ株式会社                  | Ⅳ    | 慢性閉塞性肺疾患                | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                              |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 21    |                              |
|                        |                              |      |                         | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 21    |                              |
|                        |                              |      |                         | 報告 | 重大な違反報告  | -    | 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     |                              |
| 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     |                              |
| Setmelanotide          | シミツク株式会社                     | Ⅲ    | 後天性視床下部性肥満              | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                              |
| ABP 234                | ICONクリニカルリサーチ合同会社            | Ⅲ    | 非扁平上皮非小細胞肺癌             | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                              |
| BI 3006337             | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社          | I    | 健康成人男性                  | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |                              |
| CA-NASH                | 株式会社CureApp                  | Ⅲ    | 非アルコール性脂肪肝炎             | 報告 | 安全性情報等   | -    | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 4     |                              |
|                        |                              |      |                         | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 4     |                              |
|                        |                              |      |                         | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日:2024年11月12日<br>審査結果:承認 |
| 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 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 1     |                              |
|                        |                              |      |                         | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                              |
| 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     |                              |
| Dexpramipexole         | (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    | 重症好酸球性喘息                | 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20日 17時57分~21時00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-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     |                                |
| AZD9550                      | アストラゼネカ株式会社                 | I / II  | 過体重及び肥満の2型糖尿病              | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| TRN501                       | 株式会社SNLD                    | I       | 健康成人男性                     | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |                                |
| TP-1231                      | 大正製薬株式会社                    | 生物学的同等性 | -                          | 報告 | 治験終了     | -    | 1     |                                |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |                                |
| BMS-986369                   | ブリistol・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     |                                |
|                              |                             |         |                            | 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     |                                |
| BAY 3283142                  | バイエル薬品株式会社                  | II b    | 慢性腎臓病                      | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                                |
|                              |                             |         |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| 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     |                                |
|                              |                             |         |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| CSL300 (clazakizumab)        | CSLベーリング株式会社                | III     | 末期腎不全                      | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 4     |                                |
| K-808 (ペマフィブラート)             | 興和株式会社                      | II      | -                          | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| Tifcemalimab, Toripalimab    | (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     | 限局型小細胞肺癌                   | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                                |
| mRNA-1403                    | (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     | ノロウイルス急性胃腸炎                | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 1     | 審査終了日: 2024年11月26日<br>審査結果: 承認 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| AZ-DS-1062a, AZD2936         | アストラゼネカ株式会社                 | III     | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌              | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                                |
|                              |                             |         |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 1     |                                |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 2     |                                |
|                              |                             |         |                            | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 2     |                                |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 14    |                                |
|                              |                             |         |                            | 報告 | 迅速審査実施   | -    | 2     | 審査終了日: 2024年11月12日<br>審査結果: 承認 |
| LY3540378                    | 日本イーライリリー株式会社               | II      | 慢性腎臓病                      | 審査 | 安全性情報等   | 承認   | 1     |                                |
| BSJ020R                      | ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社     | 医療機器    | 透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻           | 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20日 17時57分~21時00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                                   |
|------------------------|------------|------|------------|----|---------|------|-------|--|
| AGN-241689 (Atogepant) | アツヴィ合同会社   | Ⅲ    | 月経時片頭痛     | 審査 | 治験実施の適否 | 承認   | 1     | 検査方法、作用機序、開発根拠、服用規定、薬物動態検査、類似薬               |
| ONO-1110               | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ    | 社交不安症      | 審査 | 治験実施の適否 | 承認   | 4     | 服用方法、依存性評価、組入基準、臨床検査パラメータ                    |
| ONO-1110               | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ    | ハンナ型間質性膀胱炎 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認   | 2     | 依存性評価、作用機序、検査項目、組入基準、説明文書、検体採取、対象集団、専門医の意見聴取 |