

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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年2月13日 18時30分～21時55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： 堺英彰、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

管理番号	成分記号等	治験依頼者	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
2021503	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	報告	治験終了	-	1	
2021512	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	
						安全性情報等	承認	3	
						治験実施状況	承認	3	
2021531	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	
2021540	Elezanumab	アッヴィ合同会社	II	急性脳梗塞	報告	治験終了	-	1	
2021542	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	
				治験に関する変更		承認	1		
2022516	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	
						治験に関する変更	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
2022528	mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	II/III	RSVワクチン	報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月14日 承認
2022534	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	
						安全性情報等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	3	
2022536	RTX-GRT7039	ICONクリニカルサーチ合同会社	III	変形性膝関節症	報告	治験終了	-	1	
2022537	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	1	
2022541	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	
						安全性情報等	承認	1	
2022544	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	
2022549	RGB-19	持田製薬株式会社	III	関節リウマチ	報告	治験終了	-	1	
2023501	LY06006	(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	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	11	
				治験に関する変更		承認	1		
2023503	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	
2023504	S-005151	塩野義製薬株式会社	II b	急性期脳梗塞	審査	治験実施状況	承認	3	
2023506	SEP-363856	住友ファーマ株式会社	II/III	全般不安症	審査	安全性情報等	承認	2	
						治験実施状況	承認	2	
2023507	ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	4	
2023511	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	
2023513	Atogepant	アッヴィ合同会社	II/III	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	3	
						治験実施状況	承認	4	
2023514	ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	II a	-	審査	治験実施状況	承認	1	
					報告	迅速審査実施	-	1	2024年12月23日 承認
2023515	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	
						治験実施状況	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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年2月13日 18時30分～21時55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： 堺英彰、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

管理番号	成分記号等	治験依頼者	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
2023516	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	
2023519	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	
						治験に関する変更	承認	1	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月27日 承認
2023521	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	
2023522	Gadopiclenol	シミック株式会社	III	-	審査	安全性情報等	承認	1	
2023524	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	
2023526	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	
2023527	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	
						治験に関する変更	承認	3	
2023528	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	
2023532	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	
2023534	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	
2023535	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	2	
2023537	K-001 (ベマフィブラートとトホグリフロジンの併用)	(治験国内管理人) 興和株式会社	II	-	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2023538	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	2	
2023539	MK-0616	MSD株式会社	III	高コレステロール血症	審査	安全性情報等	承認	6	
						治験に関する変更	承認	6	
2023540	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	
2023542	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	
2023544	AK1830	旭化成ファーマ株式会社	II	変形性膝関節症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2023546	NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難 (認知症)	報告	その他	-	1	選択基準変更に伴う被験者の募集手順 (広告等) に関する資料に記載の年齢上限の変更
2023548	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	
2023550	mRNA-1283.815	(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	COVID-19予防ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
						治験に関する変更	承認	1	
2024501	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	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月14日 承認
2024502	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	治験実施状況	承認	1	
2024503	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	1	
2024504	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	
						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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年2月13日 18時30分～21時55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： 堺英彰、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

管理番号	成分記号等	治験依頼者	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
2024505	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2024506	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	
2024507	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	
2024508	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	
						治験に関する変更	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
2024509	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	
						治験実施状況	承認	1	
2024511	OP-724	大原薬品工業株式会社	II	非代償性肝硬変	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024512	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	重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	3	
2024513	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2024514	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	
2024516	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	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024518	Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	II b	アルブミン尿を伴うCKD	審査	安全性情報等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	3	
						報告	治験終了	-	1
2024520	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	
2024521	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	
2024522	LIG3961	ダイト株式会社	生物学的同等性	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024524	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2024525	LY3848575	日本イーライリリー株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
2024527	MD-352	持田製薬株式会社	II / III	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	6	
						治験に関する変更	承認	6	
2024528	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	
2024529	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	
2024530	ABT-494 (Upadacitinib)	アッヴィ合同会社	III	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024531	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	

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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年2月13日 18時30分～21時55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： 堺英彰、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

管理番号	成分記号等	治験依頼者	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
2024533	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	
						治験に関する変更	承認	2	
2024534	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	
						安全性情報等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	4	
2024535	nemolizumab	マルホ株式会社	II	原因不明の慢性そう痒症	審査	安全性情報等	承認	1	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月27日 承認
2024538	AKP-022	あすか製薬株式会社	III	子宮筋腫 (A)	審査	安全性情報等	承認	2	
2024539	AKP-022	あすか製薬株式会社	III	子宮筋腫 (B)	審査	安全性情報等	承認	6	
2024541	TAK-360	武田薬品工業株式会社	II	特発性過眠症	審査	安全性情報等	承認	3	
						治験に関する変更	承認	4	
2024542	Gel-One	生化学工業株式会社	III	変形性膝関節症	報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月27日 承認
2025501	TAK-360	武田薬品工業株式会社	II	ナルコレプシータイプ2	審査	治験実施の適否	承認	2	
						安全性情報等	承認	2	
						治験に関する変更	承認	1	
2025502	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025504	Gel-One	生化学工業株式会社	III	変形性股関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025506	MK-1167	MSD株式会社	II	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、予定症例数、選択除外基準、同意方法、評価指標
2025507	Baxdrostat/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	心不全の発症リスクが高い患者	審査	治験実施の適否	承認	3	併用薬、検査項目、選択除外基準、有害事象、作用機序、トレーニング、ゲノミクス研究
2025508	NS-025	日本新薬株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、併用薬、薬物動態、対象年齢、既往歴、検査項目、投与方法
2025509	AIN457	ノバルティス ファーマ株式会社	III	PMR	審査	治験実施の適否	承認	1	血液検査、対象年齢、先行試験状況、選択除外基準、治験手順、同意説明文書、費用負担
S0316	ペンラリズムアブ	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	
S0359	CNT01959(ゲセルクマブ)	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	
						治験実施状況	承認	1	
S0362	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	
						治験実施状況	承認	1	
S0363	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	
						治験実施状況	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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年2月13日 18時30分～21時55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： 堺英彰、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

管理番号	成分記号等	治験依頼者	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
S0366	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	
						治験実施状況	承認	2	
S0374	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	3	
S0385	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	
						治験に関する変更	承認	1	
S0387	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	
						治験に関する変更	承認	1	