

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ケ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： 堀英彰、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<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認       | 8<br>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<br>治験に関する変更<br>治験実施状況   | 承認<br>承認<br>承認 | 1<br>1<br>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<br>治験実施状況               | 承認<br>承認       | 1<br>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<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認       | 1<br>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<br>安全性情報等<br>治験に関する変更 | 承認<br>承認<br>承認 | 1<br>3<br>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<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認       | 1<br>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<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認       | 1<br>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<br>報告 | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験終了     | 承認<br>承認<br>-  | 3<br>3<br>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<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認       | 1<br>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<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認       | 6<br>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<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認       | 1<br>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     |            |