

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H 会議の記録の概要

1 / 5 ページ

開催日時： 西暦2025年2月21日 17時57分～20時20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

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
2020056	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	
2021005	テゼペルマブ	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	
2021010	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	
2021027	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	2	
						治験に関する変更	承認	2	
2021029	Eptinezumab	H. Lundbeck A/S	Ⅲ	片頭痛	審査	安全性情報等	承認	2	
2021031	GSK3511294	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施状況	承認	1	
2021032	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	安全性情報等	承認	3	
2021036	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	
						治験実施状況	承認	1	
2021043	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	
2021048	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	重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	1	
2021051	MT-3921	田辺三菱製薬株式会社	Ⅱ	急性期外傷性脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	2	
2021054	BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病(21177)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	5	
2022009	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	審査	治験に関する変更	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
2022012	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2022024	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	
						治験に関する変更	承認	1	
						治験実施状況	承認	2	
2022025	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	
						治験実施状況	承認	1	
					報告	治験終了	-	1	
2022027	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	
2022029	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2022031	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	
2022044	ACE-536	ブリストル・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	
2022047	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	
2022052	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	

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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年2月21日 17時57分～20時20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

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
2022059	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	5	
						安全性情報等	承認	8	
2022061	FF-31501	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	半月板損傷	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2023004	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2023005	Olpasiran (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	
						治験に関する変更	承認	1	
2023012	IRO2201A	株式会社IDファーマ	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
						治験実施状況	承認	18	
					報告	治験終了	-	1	
2023014	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	
						治験に関する変更	承認	1	
						治験実施状況	承認	3	
2023015	GSK3858279	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	変形性膝関節症	報告	開発の中止等	-	2	
						治験終了	-	2	
2023020	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	
2023021	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	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月28日 承認
2023025	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	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月14日 承認
2023028	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	治験に関する変更	承認	1	
2023029	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ウイルス性肺炎感染症	審査	安全性情報等	承認	2	
2023030	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2023031	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2023033	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	4	
						安全性情報等	承認	24	
						治験に関する変更	承認	24	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月21日 承認
2023034	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	
2023035	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	重篤な有害事象等	承認	2	
						安全性情報等	承認	11	
						治験に関する変更	承認	11	
2023040	REGN668 (デュピルマブ)	(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	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	

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H 会議の記録の概要

3 / 5 ページ

開催日時： 西暦2025年2月21日 17時57分～20時20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

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
2024001	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	重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	7	
2024002	BAP0527	アステラス製薬株式会社	医療機器	2型糖尿病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2024003	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	
						治験に関する変更	承認	2	
2024006	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	重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	20	
						治験に関する変更	承認	20	
2024008	テゼベルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	気管支喘息	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024010	LY3819469	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Lp(a)高値	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
						治験実施状況	承認	4	
2024011	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	
						治験実施状況	承認	2	
2024012	ジボテンタン/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	5	
						治験に関する変更	承認	5	
						治験実施状況	承認	5	
2024014	Setmelanotide	シミック株式会社	Ⅲ	後天性視床下部性肥満	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
2024015	DFP-14323	Delta-Fly Pharma 株式会社	Ⅲ	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性小細胞肺癌	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024016	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	
2024018	CA-NASH	株式会社CureApp	Ⅲ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	治験実施状況	承認	1	
2024019	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	審査	安全性情報等	承認	4	
						治験実施状況	承認	3	
2024020	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	重篤な有害事象等	承認	1	
						安全性情報等	承認	4	
						治験に関する変更	承認	1	
2024021	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	
						安全性情報等	承認	7	
2024022	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	
2024023	Dexpramipexole	(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	重症好酸球性喘息	審査	安全性情報等	承認	4	
2024025	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	安全性情報等	承認	1	
2024026	SJP-0154	千寿製薬株式会社	Ⅱ	-	報告	治験終了	-	1	
2024027	TAK-861	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	カタプレキシーを伴うナルコレプシー	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 グループH 会議の記録の概要

4 / 5 ページ

開催日時： 西暦2025年2月21日 17時57分～20時20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

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
2024028	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	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
					報告	安全性情報等	-	1	
2024029	BMS-986446	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	II	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024032	Atuliflapon (AZD5718)	アストラゼネカ株式会社	II a	コントロール不良喘息	審査	治験に関する変更	承認	1	
					報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月28日 承認
2024033	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 (01)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2024034	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	
2024035	BMS-986369	ブリストル・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	
						治験に関する変更	承認	1	
2024039	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	アッヴィ合同会社	III	未治療の濾胞性リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2024040	-	田辺三菱製薬株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024042	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	
						治験に関する変更	承認	1	
2024043	TAK-861	武田薬品工業株式会社	II / III	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024048	Tifcemalimab, Toripalimab	(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	限局型小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	1	
2024050	mRNA-1403	(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	ノロウイルス急性胃腸炎	審査	重篤な有害事象等	承認	3	
						安全性情報等	承認	13	
2024051	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	15	
2024052	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	
2024054	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	
2024055	mRNA-1083	(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	SARS-CoV-2及びインフルエンザの混合ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	7	
						治験に関する変更	承認	1	
2024057	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	治験に関する変更	承認	1	
2024058	AGN-241689 (Atogepant)	アッヴィ合同会社	III	月経時片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
2024060	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	社交不安症	審査	治験に関する変更	承認	4	
2024061	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	治験に関する変更	承認	1	
					報告	治験に関する変更	-	1	
2025001	HP-6050	久光製薬株式会社	II	-	報告	迅速審査実施	-	1	2025年01月28日 承認
2025002	PF-07817883	ファイザー株式会社	III	成人及び青年のCOVID-19外来患者	審査	治験実施の適否	承認	2	
						治験に関する変更	承認	3	
2025006	AZD5462	アストラゼネカ株式会社	II	慢性心不全	審査	治験実施の適否	承認	1	併用禁止薬、選択除外基準、検査スケジュール、効果効能

開催日時： 西暦2025年2月21日 17時57分～20時20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

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
2025007	OP-2024	大原薬品工業株式会社	III	パーキンソン病	審査	治験実施の適否	承認	1	副作用、有効性評価、併用禁止食品、同意説明文書、作用機序、選択除外基準