

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2018年11月16日 16時58分~18時57分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、油田正樹、中島新一郎、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	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
RTA 402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	-
NZ-687	日本臓器製薬株式会社	Ⅲ	がん疼痛	審査	治験実施の適否	承認	3	試験デザイン、剤型
MK-7264	MSD株式会社	Ⅲ	慢性咳嗽	審査	治験実施の適否	承認	3	有害事象、用法、選択除外基準
GM142	グンゼ株式会社	医療機器	消化器外科領域の手術患者	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、評価項目、形状、併用禁止薬
RO6867461	中外製薬株式会社	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	審査	治験実施の適否	承認	1	投与量、有害事象、中断基準、評価項目