

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2019年1月18日 17時00分～19時24分

開催場所： 飯田橋グラン・ブルーム 5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
SK-1403	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	審査	治験実施の適否	承認	1	除外基準、有害事象・副作用
YLB217	YLバイオロジクス株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	治験実施の適否	承認	1	併用禁止薬、非臨床試験
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	8	他剤との比較、有害事象、服用方法、保存方法、除外基準、試験デザイン
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	3	評価項目、副作用