

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2月15日 16時57分～19時28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、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
V114	MSD株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認 (説明文書、同意文書を修正すること)	2	接種経路、有害事象、目的、盲検維持、説明文書、同意文書
Padsevonil	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	開発意義、説明文書、食事療法
TAK-906/GEBT-906	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	3	選択基準、処方、服薬管理、用量
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	30	被験薬のサイズ、他剤との比較、有害事象
KHK7791	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	6	被験薬のサイズ、他剤との比較、有害事象
CT-P16	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	非小細胞肺癌	審査	治験実施の適否	承認	1	対照薬、有害事象