

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3月15日 16時58分~18時13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、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
Faricimab	中外製薬株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、試験デザイン、割付、説明文書・同意文書
RO7021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、有害事象、治験薬、説明文書・同意文書、評価項目
T-817MA	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	除外基準、作用機序、開発の背景、有害事象、被験者負担軽減費
molidustat	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	腎性貧血	審査	治験に関する変更	承認	1	