

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8月23日 17時59分～19時48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
KHK7791	協和キリン株式会社	II	高リン血症	審査	重篤な有害事象等	承認	5	
				審査	治験に関する変更	承認	30	
NS-32	日本新薬株式会社	III	分娩後出血に伴う鉄欠乏性貧血	審査	治験実施の適否	承認	1	
S-005151	塩野義製薬株式会社	II	急性期脳梗塞	審査	治験実施の適否	承認	4	選択基準、除外基準、同意取得、製剤
-	KMバイオロジクス株式会社	II/III	-	審査	治験実施の適否	承認	1	投与者教育、患者日誌、全体症例数
TS-152	大正製薬株式会社	III	関節リウマチ	審査	治験実施の適否	承認	4	先行試験、検査回数、本試験の位置づけ
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	I	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	薬効持続、薬物放出制御システム、入院期間