

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9月20日 18時00分~18時53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
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	1	
CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	II/III	潰瘍性大腸炎	審査	治験実施の適否	承認	1	投与方法、用量設定、安全性情報、試験デザイン、説明文書、同意文書、除外基準
QBW251	ノバルティス ファーマ株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	1	中止基準、投与方法、治験薬のサイズ