

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10月18日 18時32分～19時42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
T-4288	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ	市中肺炎	審査	治験実施の適否	承認	1	目的、過去の試験、選択基準、盲検、有害事象
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ	審査	治験実施の適否	承認	2	耐性、選択基準、説明文書、採血量、任意研究
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ	審査	治験実施の適否	承認	2	耐性、選択基準、説明文書、採血量、任意研究
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	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	説明文書の修正
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	説明文書の修正