

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2021年2月5日 18時00分~20時51分

開催場所: 京橋エドグラン24 階 会議室 & テレビ会議

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、郡建男、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

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	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
NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	非アルコール性脂肪肝炎	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	除外基準、対象患者、安全性、肝生検、同意説明文書 (同意説明文書の修正)
TS-071	大正製薬株式会社	Ⅲ	小児2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	3	選択基準、投与量、併用禁止薬
R788	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	審査	治験実施の適否	承認	1	スケジュール、評価方法
Z1707-21	全星薬品工業	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	保留	1	同意説明文書、支払いに関する資料、補償、採血
SB240563	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	好酸球性副鼻腔炎	審査	治験実施の適否	承認	1	特になし