

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25日 19時00分~19時21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: 堺英彰、横山孝、岩井信市、由良明彦、稲澤讓治、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

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
RTA 402	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	審査	治験実施の適否	承認	2	
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅲ相	大うつ病性障害	審査	治験実施の適否	承認	1	
MLD-55	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	小児うつ病	審査	治験実施の適否	承認	2	
LY3298176	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	2型糖尿病	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
TS-152	大正製薬株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
CL2020	株式会社 生命科学インスティテュート	-	脊髄損傷	審査	治験実施の適否	承認	1	
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	慢性片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	第Ⅱ相	心房細動	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
NS-580	日本新薬株式会社	第Ⅰ相	子宮内膜症	審査	治験実施の適否	承認	1	
S-812217	塩野義製薬株式会社	第Ⅱ相	大うつ病性障害	審査	治験実施の適否	承認	3	
BI10773	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅲ相	急性心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	慢性片頭痛または反復性片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
ENT103	セオリアファーマ株式会社	第Ⅲ相	中耳炎	審査	治験実施の適否	承認	2	
AZD1222	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相	COVID19	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
S-600918	塩野義製薬株式会社	第Ⅱ相	睡眠時無呼吸症候群	審査	治験実施の適否	承認	1	
BAN2401	エーザイ株式会社	第Ⅲ相	プレクリニカルアルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	1	
ACT-541468	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	第Ⅲ相	不眠障害	審査	治験に関する変更	承認	2	
LY3537031	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	1	