

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3月5日 18時00分~19時26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
EFC16819	サノフィ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、治験薬の保管方法、同意説明文書、選択基準
				審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	安全性、治験薬の保管方法、同意説明文書、選択基準 (同意説明文書の修正)
SOK583A1	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ	加齢黄斑変性	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、除外基準
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、被験者募集