

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25日 18時35分～19時00分
19時30分～19時45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: 横山孝、岩井信市、由良明彦、稲澤譲治、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	4	
				審査	治験に関する変更	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	3	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	大脳半球梗塞後の重度脳浮腫	審査	治験実施の適否	承認	1	
パロキサピル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	第Ⅲ相	インフルエンザ	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
NS-580	日本新薬株式会社	第Ⅰ相	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅱ相	子宮内膜症	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	重篤な有害事象等	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	安全性情報等	承認	4	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
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	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管系疾患	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
K17A1	共和薬品工業株式会社	生物学的同等性試験	パーキンソン病	審査	治験実施の適否	承認	1	
TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁	審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験実施の適否	承認	5	