

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5月27日 18時30分～19時08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: 塚英彰、横山孝、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
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅱ相	子宮内膜症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
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	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
S-600918	塩野義製薬株式会社	第Ⅱ相	睡眠時無呼吸症候群	報告	治験終了	-	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	6	
JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅱ相	早期アルツハイマー病	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	治験に関する変更	承認	6	
BI 425809	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	
JTE-051	日本たばこ産業株式会社	第Ⅱ相	間質性膀胱炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
-	中外製薬株式会社	-	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	治験薬、同意説明文書 (同意説明文書の修正)