

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6月4日 18時00分~19時38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
OPC-34712	大塚製薬株式会社	Ⅲ	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
GSK3511294	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	早期症候性アルツハイマー	審査	治験に関する変更	承認	1	
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 (SZC)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	治験実施の適否	承認	2	
BPN14770	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	審査	治験実施の適否	承認	1	
JH509	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	COVID 19	審査	治験実施の適否	承認	2	除外基準、安全性、同意説明文書
PF-06947386	ファイザー株式会社	Ⅲ	複雑性腹腔内感染症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	除外基準、対象症例、同意説明文書 (同意説明文書の修正)