

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24日 18時30分～19時55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、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
Dapagliflozin(BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全	審査	治験実施状況	承認	4	
TK-023	帝國製薬株式会社	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	報告	治験終了	-	1	
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	
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	
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	1	
SM-13496	大日本住友製薬株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、実施体制
BI 425809	日本ベ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	安全性
101340001LT	参天製薬株式会社	第Ⅰ相	近視	審査	治験実施の適否	承認	1	他臨床試験