

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2018年10月19日 18時21分~19時49分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室

出席委員: 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、柳澤正義、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	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名	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
ASP015K	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	リウマチ	審査	治験実施状況	承認	2	-
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	大脳半球梗塞	審査	治験実施の適否	承認	1	対象年齢、同意文書、非臨床試験、併用禁止薬、選択除外基準
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	治験実施の適否	承認	1	介護者、中止基準、投与終了後の薬剤使用、有害事象、併用禁止薬、除外基準