

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2020年3月6日 17時30分～19時20分

開催場所: 飯田橋グラン・ブルーム 5階 会議室

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
LPI 001/LPI 002	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	初期人工妊娠中絶	審査	安全性情報等	承認	1	
DE-089C	参天製薬株式会社	Ⅲ	ドライアイ	審査	治験実施の適否	承認	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	急性心筋梗塞	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	服薬時間の特定、服薬状況の管理、投与中止後の観察、出血リスク、除外基準、説明文書(説明文書の修正)
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	2	説明文書、試験デザイン(説明文書の修正)
K-924	興和株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	治験実施の適否	承認	5	本剤のメリット、除外基準、有害事象、選択基準
CCI(自家培養軟骨細胞)キット	オリンパスRMS株式会社	<small>再生医療等製品</small>	膝関節軟骨欠損症	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、治験製品、有害事象、割り付け、他との違い、調整方法