

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1月28日 19時20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: 塚英彰、横山孝、岩井信市、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
ABT-494	アツヴィ合同会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	治験実施の適否	承認	1	
ABT-494	アツヴィ合同会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	治験実施の適否	承認	1	
MedJ-01	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	-	冠動脈狭窄	審査	治験実施の適否	承認	1	
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社	第Ⅲ相	安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群	審査	治験実施の適否	承認	1	
Dapagliflozin(BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全	審査	治験実施の適否	承認	4	
TAK-906/GEBT-906	武田薬品工業株式会社	後期第Ⅱ相	胃不全麻痺	審査	治験実施の適否	承認	1	
TK-023	帝國製薬株式会社	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	審査	治験実施の適否	承認	2	
TK-023	帝國製薬株式会社	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	審査	治験実施の適否	承認	1	
セロンセルチブ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	2	
-	ノバルティスファーマ株式会社	疫学試験	心血管系疾患	審査	治験実施の適否	承認	2	
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	治験実施の適否	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	第Ⅱ相	慢性腰痛症	審査	治験実施の適否	承認	13	
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管系疾患	審査	治験実施の適否	承認	2	
AMG0001	アンジェス株式会社	第Ⅲ相	慢性動脈閉塞症	審査	治験実施の適否	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	2	
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	治験実施の適否	承認	1	