

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4月2日 18時02分~19時32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
AZD5718	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	蛋白尿を認める慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	3	
cenobamate	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	部分てんかん	審査	治験実施の適否	承認	1	
PT010, PT009, Symbicort® pMDI	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施の適否	承認	3	粒子径、選択基準、同意説明文書、併用薬
				審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	粒子径、選択基準、同意説明文書、併用薬 (同意説明文書の修正)
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	前相の試験、同意説明文書