

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5月7日 18時12分~19時56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
ME2906&PNL6405CIN	医師主導治験	Ⅱ	子宮頸部上皮内腫瘍	審査	治験に関する変更	承認	2	
MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	そう痒症	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
KHK7791	協和キリン株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	早期症候性アルツハイマー	審査	治験実施の適否	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
RO7496998	中外製薬株式会社	Ⅲ	COVID 19	審査	治験に関する変更	承認	3	
M118103	マルホ株式会社	Ⅱ	結節性痒疹	審査	治験実施の適否	承認	2	試験デザイン、基剤、有害事象
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	糖尿病性多発神経障害	審査	治験実施の適否	承認	1	検査、副作用、評価項目
GSK2857916	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	多発性骨髄腫	審査	治験実施の適否	承認	1	副作用、治験期間
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 (SZC)	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ	高カリウム血症	審査	治験実施の適否	承認	5	ウォッシュアウト、同意説明文書、用語の意味