

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7月21日 18時30分～19時44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: 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、磯麻里子、池亀均、久保田伸、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
GP2411	ヘキサールAG/サンドInc	第I/III相	骨粗鬆症	審査	治験に関する変更	承認	5	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第II相	子宮内膜症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
OPC-64005	大塚製薬株式会社	第II相	大うつ病性障害	審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-5475	MSD株式会社	第I相	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	第2b相	活動性変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	3	
SM-13496	大日本住友製薬株式会社	第III相	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第III相	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	1	
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	第II/III相	心不全	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	
TW-4752N	東和薬品株式会社	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	5	前相の内容、介護者
MK-0616	MSD株式会社	第I相	-	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬、安全性、費用負担