

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8月6日 18時00分~19時24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	
-	ヤンセンファーマ株式会社	研究	尿路上皮癌	審査	治験実施の適否	承認	2	
GSK3196165	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	関節リウマチ(長期)	審査	治験実施の適否	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	治験に関する変更	承認	1	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎(203)	審査	治験実施の適否	承認	2	同意説明文書、採血、選択基準
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	冠動脈疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	用量設定、同意説明文書、選択基準、質問票