

# 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26日 18時30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: 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、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
Dapagliflozin(BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
NS-580	日本新薬株式会社	第Ⅰ相	子宮内膜症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
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	治験に関する変更	承認	1	
-	中外製薬株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
SP0253	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	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	治験に関する変更	承認	1	
MK-0616	MSD株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
MIJ821	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅱb相	大うつ病性障害	審査	治験実施の適否	承認	1	同意書、治験薬、治験デザイン
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	尋常性乾癬基剤対照	審査	治験実施の適否	承認	1	負担軽減費、検査スケジュール
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	尋常性乾癬長期	審査	治験実施の適否	承認	5	負担軽減費、検査スケジュール
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎基剤対照	審査	治験実施の適否	承認	3	負担軽減費、検査スケジュール
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎長期	審査	治験実施の適否	承認	5	負担軽減費、検査スケジュール
JNJ-78901563	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症	審査	治験実施の適否	承認	4	同意説明文書、選択除外基準