

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10月1日 18時02分~20時38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
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	新型コロナウイルス感染症	審査	治験実施の適否	承認	4	選択除外基準、割付、検体、同意説明文書
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	4	プラセボ、同意説明文書、除外基準(同意説明文書の修正)
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病(21177)	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	3	同意説明文書、選択基準(同意説明文書の修正)