

# 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28日 18時30分～19時17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: 塚英彰、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
TAK-906/GEPT-906	武田薬品工業株式会社	後期第Ⅱ相	胃不全麻痺	報告	治験終了	-	1	
MLD-55	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	小児うつ病	報告	治験終了	-	1	
Gantenerumab	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	アルツハイマー病	報告	治験終了	-	1	
パロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	第Ⅲ相	インフルエンザ	審査	治験に関する変更	承認	3	
-	ノバルティスファーマ株式会社	疫学試験	心血管系疾患	報告	治験終了	-	2	
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	治験実施状況	承認	2	
TP-1201	大正製薬株式会社	-	-	報告	治験終了	-	1	
MK-5475	MSD株式会社	第Ⅰ相	-	報告	治験終了	-	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	
101340001LT	参天製薬株式会社	第Ⅰ相	近視	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
ABBV-154	アッヴィ合同会社	第2b相	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	1	
NP037	ニプロ株式会社	-	慢性疼痛	審査	治験実施の適否	承認	1	治験機器、安全性
K-237	興和株式会社	第Ⅲ相	軽症の新型コロナウイルス感染症	審査	治験実施の適否	承認	1	同意書、実施体制、除外基準