

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11月5日 18時36分~19時40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
JH509	(治験国内管理人IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)	Ⅲ	COVID 19	審査	治験に関する変更	承認	1	
EN-P09	イーエヌ大塚製薬株式会社	Ⅲ	経腸栄養剤	審査	治験実施の適否	承認	1	
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	1	
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	2	
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	承認	1	
プレクスビプラソール(OPC-34712)	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	治験実施の適否	-	1	入院、注射部位、同意取得、同意説明文書、溶液量 (質問事項への回答及び説明文書の修正をもって審議採決を行うため、継続審査とする)