

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25日 18時30分～19時16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
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社	第Ⅲ相	安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
バロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	第Ⅲ相	インフルエンザ	審査	安全性情報等	承認	3	
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	1	
				審査	治験に関する変更	承認	5	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	子宮内膜症	審査	治験に関する変更	承認	4	
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	
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	
M529101	マルホ株式会社	第Ⅰ相	—	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、治験デザイン、安全性