

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12月3日 18時52分~19時44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 |
|-----------------------|-----------------------------------|------|----------------|----|----------|---------|-------|------------------------------------|
| エンパグリフロジン | 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社 | Ⅳ | 65歳以上の日本人2型糖尿病 | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 1 | |
| LY3002813 | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | 早期症候性アルツハイマー | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 6 | |
| 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 | |
| KD-414 | KMバイオロジクス株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | - | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| エンパグリフロジン | (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 | Ⅲ | 急性心筋梗塞 | 審査 | 治験実施の適否 | 修正の上で承認 | 1 | 同意説明文書、他剤との比較、リスク因子 (同意説明文書の修正) |