

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23日 18時30分～19時59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: 堺英彰、由良明彦、稲澤譲治、磯麻里子、池亀均、久保田伸、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
RTA 402	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	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	1	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	第Ⅱb相	急性心筋梗塞	審査	治験実施状況	承認	1	
TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁	報告	治験終了	-	1	
AZD1222	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相	COVID19	報告	その他	-	4	3回目の接種に関するご連絡
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	心不全	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎基剤対照	審査	治験に関する変更	承認	1	
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎長期	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	治験に関する変更	承認	3	
BFF MDI(PT009)、BD MDI(PT008)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	コントロール不良な喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	実施体制、緊急時の対応
治験薬なし	旭化成ファーマ株式会社	第Ⅱ相	-	審査	治験実施の適否	承認	2	課題名
S-268019	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	治験実施の適否	承認	5	同意説明文書、選択基準、治験薬