

# 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2022年1月27日 18時30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: 堺英彰、横山孝、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
Dapagliflozin(BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	7	
JTE-051	日本たばこ産業株式会社	第Ⅱ相	間質性膀胱炎	審査	治験実施の適否	承認	1	
NP037	ニプロ株式会社	-	慢性疼痛	報告	治験終了	-	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	
				審査	治験実施計画書からの逸脱	承認	2	
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	同意説明書、代諾者、有効性 (同意説明書の修正)
イメグリミン塩酸塩	大日本住友製薬株式会社	第Ⅳ相	2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	2	同意説明書、選択基準、安全性