

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2月24日 18時30分～19時58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
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	
				審査	治験に関する変更	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	治験実施状況	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	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	第2b相	活動性変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
PBCLN-007(+6)/PBCLN-008(+8)/PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	第Ⅲ相	極低出生体重(VLBW)児	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	4	
S-268019	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	報告	その他	-	1	規程等からの重大な/継続的な違反に関する報告書
VAC18193	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	RSVワクチン	審査	治験実施の適否	承認	13	治験薬、被験者
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症	審査	安全性情報等	承認	1	
JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	小児肺動脈性肺高血圧症	審査	治験実施の適否	承認	1	治験期間、治験薬
TR-012001	株式会社SNLD	第Ⅰ相	パーキンソン病のオフ症状	審査	治験実施の適否	承認	1	対象疾患、安全性、評価項目、被験者