

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3月4日 17時02分~20時14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
MSB0010718C	ファイザー株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌	審査	治験実施状況	承認	1	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	新型コロナウイルス感染症	審査	治験に関する変更	承認	1	
NN1535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験に関する変更	承認	1	
LF111	あすか製薬株式会社	Ⅲ	避妊	審査	治験に関する変更	承認	1	
LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	審査	治験実施の適否	承認	1	ワクチン接種、安全性
SEP-363856	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、評価方法、有害事象
MK-0616	MSD株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	2	検査値、除外基準、投与方法
Fedratinib	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	骨髄線維症	審査	治験実施の適否	承認	1	除外基準、服薬日誌、説明文書