

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24日 18時35分～19時23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、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	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	報告	治験終了	-	1	
OPC-64005	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	大うつ病性障害	報告	治験終了	-	2	
-	中外製薬株式会社	第Ⅰ相	-	報告	治験終了	-	1	
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	心不全	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	
VAC18193	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	RSVワクチン	審査	安全性情報等	承認	13	
				審査	治験に関する変更	承認	13	
nemolizumab	マルホ株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験実施の適否	承認	1	試験デザイン、有害事象、投与方法
DS-5670a	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	治験実施の適否	承認	4	代諾者、同意説明文書、治験薬