

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4月8日 18時01分~20時07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
ZG-801	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	高カリウム血症	審査	治験実施の適否	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
NS-580	日本新薬株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	5	他の治療方法、剤形
KAR	科研製薬株式会社	Ⅲ	アタマジラミ症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	アセント文書、同意文書、薬価、除外基準、予防 (アセント文書、同意文書の修正)
TAS5315	大鵬薬品工業株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	2	侵襲、同意説明文書、リスク
ALT-L9-03	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	3	同意説明文書、有害事象、検査項目