

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28日 18時30分～20時21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、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

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
LY3009104	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	審査	治験に関する変更	承認	2	
LY3009104	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	審査	治験に関する変更	承認	1	
T-705a	富士フイルム富山化学株式会社	第Ⅲ相	COVID-19感染症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/4/11 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	4	
JNJ-78901563	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症	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	治験実施の適否	承認	1	
治験薬なし	旭化成ファーマ株式会社	第Ⅱ相	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
1378-0005	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅱ相	慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	
チルゼパチド(LY3298176)	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GPI1)	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬、採血量、質問票、 検査項目、除外基準
チルゼパチド(LY3298176)	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	閉塞性睡眠時無呼吸症候群(GPI2)	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬、採血量、質問票、 検査項目、除外基準
-	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験実施の適否	承認	1	薬物動態、除外基準、 治験デザイン、作用機序