

# 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5月6日 18時00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: 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
LY2189265	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験に関する変更	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
TP-1211	大正製薬株式会社	Ⅱ	-	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	治験に関する変更	承認	2	
TAS5315	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	-	報告	治験に関する変更	承認	2	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	選択除外基準、測定・検査方法、日誌、同意説明文書
				審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	選択除外基準、測定・検査方法、日誌、同意説明文書 (同意説明文書の修正)
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、対象患者、除外基準
OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	2	作用機序、対象患者、除外基準