

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26日 18時30分～20時09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
KW-3357	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	早発型重症妊娠高血圧腎症	審査	治験に関する変更	承認	1	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	第2b相	活動性変形性膝関節症	報告	その他	-	1	規定等からの重大な/継続的な違反に関する報告書
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	治験に関する変更	承認	1	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	プレクリニカル期アルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬、検体保管場所、代諾者、治験デザイン、質問票、被験者数
GSK3511294	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	治験実施の適否	承認	1	他の治療方法、作用機序
-	久光製薬株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験実施の適否	承認	1	治験使用薬、除外基準、治験スケジュール、投与方法、評価方法
GSK3511294 (217095)	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	治験実施の適否	承認	1	他の治療方法、作用機序