

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6月3日 18時04分~19時33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
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
KD-414	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
Cariprazine	アッヴィ合同会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	説明文書、有害事象、眼科検査 (説明文書の修正)
M281_JNJ-80202135 (Nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児全身型重症筋無力症	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、対象患者、評価スケール