

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23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: 塚英彰、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
Dapagliflozin(BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2022/6/15 審査結果:承認
				報告	治験終了	-	3	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ACT-541468	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	第Ⅲ相	不眠障害	報告	治験終了	-	2	
SM-13496	住友ファーマ株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	報告	治験終了	-	1	
AZD4831	アストラゼネカ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	2	
Elezanumab	アツヴィ合同会社	第Ⅱ相	急性脳梗塞	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	治験に関する変更	承認	11	
SAF312	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱ相	疼痛(眼表面)	審査	治験に関する変更	承認	1	
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
B2411367	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	第Ⅲ相	全般性不安障害	審査	治験実施の適否	承認	2	除外基準、症例数、併用可能薬、服薬日誌
B2411368	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	第Ⅲ相	全般性不安障害	審査	治験実施の適否	承認	2	除外基準、症例数、併用可能薬、服薬日誌
Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)	インスメッド合同会社	第2b相	肺動脈性肺高血圧症	審査	治験実施の適否	承認	1	有害事象、治験手順、検査項目、除外基準、負担軽減費、同意説明文書
TO-208	鳥居薬品株式会社	第Ⅲ相	伝染性軟属腫	審査	治験実施の適否	承認	3	治験薬、治験手順、対象者
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	禁止事項、試験パートナー