

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7月28日 18時30分～19時16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
MedJ-01	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	-	冠動脈狭窄	審査	治験に関する変更	承認	2	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	第Ⅲ相	心不全	審査	治験に関する変更	承認	2	
AMG0001	アンジェス株式会社	第Ⅲ相	慢性動脈閉塞症	報告	治験終了	-	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	月経困難症	審査	治験に関する変更	承認	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	子宮内膜症	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	治験に関する変更	承認	3	
S-268019	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	治験に関する変更	承認	11	
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	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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(GPI2)	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	第Ⅱ/Ⅲ相	RSVワクチン	審査	治験実施の適否	承認	4	同意説明文書、治験手順、治験薬、副反応