

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8月5日 18時00分~19時40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
-	日本イーライリリー株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
TS-142	大正製薬株式会社	III	不眠障害	審査	治験実施の適否	承認	3	電子日誌、リスク、質問票、同意説明文書
BHV3000-309	(治験国内管理人)シミック株式会社	III	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BHV3000-313	(治験国内管理人)シミック株式会社	II/III	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
FPF3401	藤本製薬株式会社	III	低セレン血症	審査	治験実施の適否	承認	1	投与量、廃棄方法、選択基準、対象患者
TS-142	大正製薬株式会社	III	不眠障害	審査	治験実施の適否	承認	3	電子日誌、リスク、質問票、同意説明文書
VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	III	活動性シェーグレン症候群	審査	治験実施の適否	承認	2	選択除外基準、同意説明文書、併用薬、脱落率
				審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	選択除外基準、同意説明文書、併用薬、脱落率 (同意説明文書の修正)