

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9月22日 18時30分～21時19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
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	審査	治験実施状況	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	-	1	
JNJ-78901563	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症	審査	治験に関する変更	承認	1	
MT-8554	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅱ相	糖尿病性神経障害性疼痛	審査	治験に関する変更	承認	3	
				審査	治験実施状況	承認	3	
				報告	治験に関する変更	-	1	
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	5	
DS-5670a	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
TW-52211N	東和薬品株式会社	生物学的同等性試験	爪白癬	審査	治験に関する変更	承認	1	
NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	第Ⅲ相	肥満症	審査	治験実施の適否	承認	3	選択基準、被験者、治験デザイン、副作用
ROH-201	ロート製薬株式会社	第Ⅱ相	ドライアイ	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬、除外基準、治験デザイン、患者日誌
RTX-GRT7039	株式会社アイコン・ジャパン	第Ⅲ相	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、被験者、治験薬、除外基準、同意説明文書
BF2.649	アキュリスファーマ株式会社	第Ⅲ相	ナルコレプシー	審査	治験実施の適否	保留	2	治験薬、被験者、使用デバイス、検体、除外基準
S-217622	塩野義製薬株式会社	第Ⅲ相	COVID-19感染症	審査	治験実施の適否	承認	1	補償、同意説明文書、選択基準、緊急時の対応