

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12月2日 18時00分～20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: 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
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZO)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	3	
NS-025	日本新薬株式会社	Ⅰ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	副反応、作用機序、選択除外基準、負担軽減費
Metal Panel Allergen	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ	金属アレルギー	審査	治験実施の適否	承認	1	安全性、評価項目、同意説明文書、選択除外基準
DNPAC0001	医師主導治験	Ⅱ	COVID-19後遺症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	2	評価方法、選択除外基準、同意説明文書 (同意説明文書の修正)
TS-142	大正製薬株式会社	Ⅰ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、選択除外基準、同意説明文書