

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22日 18時30分～20時52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 |
|---------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|------------------|----|----------|------|-------|--------------------------|
| LY3009104 | 日本イーライリリー株式会社 | 第Ⅲ相 | アトピー性皮膚炎 | 報告 | 治験終了 | - | 2 | |
| TQJ230 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第Ⅲ相 | 心血管系疾患 | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 2 | |
| 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 | 2 | |
| 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 | 報告 | 治験終了 | - | 2 | |
| 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 | 1 | |
| | | | | 報告 | 治験に関する変更 | - | 1 | |
| TW-52211N | 東和薬品株式会社 | <small>生物学的同等性試験</small> | 爪白癬 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 1 | |
| S-268019 | 塩野義製薬株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相 | COVID-19ワクチン(小児) | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | |
| <small>Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)</small> | インスメッド合同会社 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 肺動脈性肺高血圧症 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | 治験薬、治験手順 |
| RGB-19 | 持田製薬株式会社 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 8 | 選択除外基準、有害事象、同意説明文書 |
| GSK2140944 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第Ⅲ相 | 急性単純性膀胱炎 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 3 | 治験薬、参照薬、有害事象、同意説明文書、除外基準 |
| S-268019 | 塩野義製薬株式会社 | 第Ⅲ相 | COVID-19ワクチン(小児) | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | 治験手順、同意説明文書、併用禁止薬 |
| DS-5670a | 第一三共株式会社 | 第Ⅲ相 | COVID-19ワクチン(小児) | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | 治験薬、同意説明文書 |