

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2023年1月26日 18時30分～19時48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
JTE-051	日本たばこ産業株式会社	Ⅱ	間質性膀胱炎	審査	治験実施の適否	承認	1	
JTE-061	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ	尋常性乾癬長期	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	プレクリニカル期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	1	
Peresolimab(LY3462817)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱb	関節リウマチ	審査	治験に関する変更	承認	1	
BIIB080	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅱ	アルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	2	検査項目、治験デザイン、治験使用薬、副作用
SAR231893	サノフィ株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	臨床検査、説明文書、負担軽減費、副作用、選択除外基準 (説明文書の修正)