

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2月3日 18時01分~19時17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
NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	7	
TP-1221	大正製薬株式会社	生物学的同等性	-	審査	治験実施の適否	承認	1	剤形、選択除外基準、同意説明文書、対照薬
AMG451	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	治験実施の適否	保留	1	検査、選択除外基準、日本特有の事項、同意説明文書、費用負担の範囲