

# 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22日 18時30分～19時14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
DS-5670a	第一三共株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験に関する変更	承認	1	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	第Ⅲ相	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	3	選択基準、同意説明文書、スケジュール、副作用 (説明文書の修正)