

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3月23日 18時30分～20時50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
RTA 402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	審査	治験に関する変更	承認	1	
SP0253	サノフィ株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン	報告	その他	-	1	実施医療機関名称変更、治験担当医師の変更のお知らせ
FSN-013	富士製薬工業株式会社	Ⅲ	月経困難症	審査	治験に関する変更	承認	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	治験に関する変更	承認	1	
GSK2140944	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	急性単純性膀胱炎	審査	治験に関する変更	承認	2	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験に関する変更	承認	1	
MK-2060	MSD株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	承認	3	有害事象、測定項目、除外基準、治験手順、同意説明文書
Olorofim(F901318)	塩野義製薬株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	承認	1	有害事象、治験デザイン、負担軽減費、薬剤機序、同意説明文書、除外基準
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅲ	-	審査	治験実施の適否	承認	2	薬剤機序、併用禁止薬、除外基準、検査来院、対象年齢
FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	膀胱癌	審査	治験実施の適否	承認	1	併用禁止薬、薬剤機序、同意説明文書、除外基準