

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4月7日 18時31分~19時40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
NP029-P01	ニプロ株式会社	Ⅲ	透析シャント不全	審査	治験に関する変更	承認	2	
Cariprazine	アツヴィ合同会社	Ⅲ	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	1	
KRP-114V	杏林製薬株式会社	I	小児過活動膀胱	審査	治験に関する変更	承認	1	
NS-025	日本新薬株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
etrasimod	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	潰瘍性大腸炎(303)	審査	治験実施の適否	承認	1	
etrasimod(APD334)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎(203)	審査	治験実施の適否	承認	1	
S-337395	塩野義製薬株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	非臨床安全性試験、選択基準、作用機序、コホートの移行手順、説明文書(説明文書の修正)
JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	急性冠症候群	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、副作用、補償制度、作用機序、除外基準