

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27日 18時30分～20時20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
Gantenerumab	中外製薬株式会社	Ⅱ	アルツハイマー病	報告	治験終了	-	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	小児肺動脈性肺高血圧症	審査	治験実施計画変更	承認	1	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	Ⅱ/Ⅲ	RSVワクチン	審査	治験実施計画変更	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
S-005151	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	急性期脳梗塞	審査	治験に関する変更	承認	3	
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	コミナティ筋注初回免疫完了者	審査	治験に関する変更	承認	5	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	Ⅲ	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施の適否	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	治験実施の適否	承認	1	
Atogepant	アツヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	4	説明文書、有害事象、作用機序、同種同効薬、選択基準
ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱa	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	対象疾患、説明文書、選択除外基準、治験スケジュール(説明文書の修正)
HZN-001	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc.	Ⅲ	慢性甲状腺眼症	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、除外基準、使用禁止薬、治験スケジュール、保管期間