

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5月25日 18時30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: 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
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管系疾患	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン	審議	重篤な有害事象等	承認	1	
1378-0005	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	慢性腎臓病	審議	治験に関する変更	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	COVID-19ワクチン	審議	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	Ⅲ	-	審議	治験実施計画書からの逸脱	承認	1	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	Ⅲ	便失禁	審議	治験に関する変更	承認	2	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	Ⅲ	-	審議	治験に関する変更	承認	2	
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	審議	治験に関する変更	承認	4	
AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審議	治験に関する変更	承認	1	
ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	Ⅲb/Ⅳ	関節リウマチ	審議	治験実施の適否	修正の上で承認	1	作用機序、説明文書、除外基準、検査項目、副作用(説明文書の修正)
ABBV-916	アッヴィ合同会社	-	早期アルツハイマー病	審議	治験実施の適否	修正の上で承認	2	作用機序、有効性評価、適格性基準、検査項目、検体保管、治験の方法、説明文書(説明文書の修正)