

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6月22日 18時30分～19時55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	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	報告	治験終了	-	1	
VAC18193	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	RSVワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	プレクリニカル期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	COVID-19ワクチン	審査	治験実施状況	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	3	
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	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	治験実施の適否	修正の上承認	1	用量反応、検体保管、評価検査項目、適応症、選択除外基準、副作用、説明文書(説明文書の修正)
Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅱ	喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	副作用、薬理作用、選択除外基準、説明文書、注意事項