

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7月7日 18時00分~19時10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
S-337395	塩野義製薬株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	非閉塞性冠動脈疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	目標症例数、評価項目、試験スケジュール、治験手順、薬理作用、有害事象、選択基準、説明文書
EN-P11	イーエヌ大塚製薬株式会社	Ⅲ	経腸栄養患者	審査	治験実施の適否	承認	2	検査項目、選択除外基準、製品仕様、副作用、開発背景