

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27日 18時30分～20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	
ROH-201	ロート製薬株式会社	Ⅱ	ドライアイ	審査	治験に関する変更	承認	3	
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	COVID-19感染症	審査	安全性情報等	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	7	
AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
				審査	治験実施の適否	承認	3	
OG-8276A	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	月経困難症	審査	治験実施の適否	承認	3	検査項目、除外基準、投与方法、説明文書、
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ⅲ	心不全	審査	治験実施の適否	承認	2	選択除外基準、参加継続促進、評価項目、説明文書、検査機関、他施設進捗、検査項目、治験費用、各国実施要件、作用機序
BLZ945	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、選択除外基準、検査手順、検査項目、薬剤性質、副作用、治験費用、説明文書、質問票
STR01	ニプロ株式会社	Ⅱ	外傷性脊髄損傷	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	評価項目、治験デザイン、選択除外基準、副作用、検査機関、検査項目、評価指標、代諾者(説明文書の修正)
STR01	ニプロ株式会社	Ⅱ	外傷性脊髄損傷(規格外)	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	評価項目、治験デザイン、選択除外基準、副作用、検査機関、検査項目、評価指標、代諾者(説明文書の修正)