

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8月24日 18時30分～20時25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
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	SARS-CoV-2 感染症予防	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報等	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	治験に関する変更	承認	2	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、同意手順、検査方法、募集方法、検体保管場所、選択基準、除外基準、検査実施機関、立会人定義、実施手順
ONO-2910	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	乳がん	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	作用機序、補償範囲、対照薬、検査項目、検体保管場所、検査実施機関、除外基準、選択基準、有害事象、実施手順
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病(複数併用群)	審査	治験実施の適否	承認	2	併用薬、検査方法、募集方法、検体保管場所、選択基準、除外基準、検査実施機関、立会人定義、実施手順
OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	Ⅰ	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	集積データ、検査項目、記載整備、選択基準、対象患者、除外基準、注意事項、非臨床試験結果、作用機序、投与薬剤形、有害事象