

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9月28日 18時30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: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、磯麻里子、森ちづる、米久保功、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
RGB-19	持田製薬株式会社	Ⅲ	関節リウマチ	審査	重篤な有害事象等	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	2	
MK-2060	MSD株式会社	I	腎不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
BOTOX VISTA® (onabotulinumtoxinA)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	咬筋膨隆	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	副作用、併用禁止薬、治験期間、再燃率、薬価収載、実施根拠、潜在的风险、集積情報、評価方法、代諾者、説明同意文書記載整備、除外基準、参加施設、注意事項