

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10月6日 17時56分～19時15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
RO7434656	中外製薬株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	III	尋常性乾癬	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、除外基準、評価方法、負担軽減費、同意説明、注意事項、服用方法、用量設定
ETC-1002	大塚製薬株式会社	III	高LDLコレステロール血症	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、用量設定、用語、有害事象、選択基準、除外基準、説明文書、脱落率、潜在的リスク