

# 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26日 18時30分～20時20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、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
RTA 402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	報告	治験終了	-	2	
TAS-205	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	筋ジストロフィー	審査	治験に関する変更	承認	1	
LY06006	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	治験に関する変更	承認	5	
AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審査	治験実施の適否	承認	1	
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	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	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	2	説明文書の修正
HP-6050	久光製薬株式会社	Ⅱ	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者	審査	治験実施の適否	承認	1	用量設定、説明文書、代諾者、選択基準、検査数値、除外基準、投与方法、潜在的リスク
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	服用方法、緊急時対応策、説明文書、同意書、検査方法、評価手順
KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験実施の適否	承認	3	開錠時期、検査対象集団、対象患者、説明文書、選択基準、代諾者、評価基準、組み入れ方法