

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11月2日 18時25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
PF-07899801 (BHV-3000)	ファイザー株式会社	Ⅲ	小児および青年片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	1	評価項目、除外基準、説明文書、情報提供、集積情報、緊急時対処方法、試験デザイン、検査方法、選択基準、来院規定、有病率、プラセボ効果