

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22日 18時35分～20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、池亀均、久保田伸

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-268019	塩野義製薬株式会社	I / II / III	COVID-19ワクチン(小児)	審査	治験実施の適否	承認	1	
Atogepant	アッヴィ合同会社	II / III	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
LY3650150	日本イーライリリー株式会社	III	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	3	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	II	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	13	前回試験結果、作用機序、用量設定、選択基準、禁止事項、代諾者、評価方法、除外基準、併用制限療法
S-151128	塩野義製薬株式会社	I b	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、選択基準、実施根拠、有害事象、レスキュー薬、評価項目、対象患者、代諾者