

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12月21日 18時30分～20時25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、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
CCI	インターステム株式会社	-	膝関節軟骨欠損症	審査	治験に関する変更	承認	1	
JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	II	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	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	治験実施の適否	承認	1	
OG-8276A	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	III	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
OPC-34712 FUM	大塚製薬株式会社	I	統合失調症	審査	治験実施の適否	承認	1	
BOTOX VISTA® (onabotulinumtoxinA)	アツヴィ合同会社	III	咬筋膨隆	審査	安全性情報等	承認	1	
VT-001	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	II b/III	免疫グロブリンA腎症	審査	治験実施の適否	承認	1	予定被験者数、対象患者、選択基準、検査項目、選択可能治療法、来院方法、除外基準、検体回収方法、資材提供方法
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社CureApp	IV	本態性高血圧症	審査	治験実施の適否	承認	2	選択基準、データ集積方法、除外基準、評価指標、被験者への指導、機器使用方法
mRNA-1283.815	(治験国内管理人)バクセル・インターナショナル株式会社	III	COVID-19予防ワクチン	審査	治験実施の適否	承認	13	検査項目、有害事象、選択基準、検査方法、レスキュー薬、機器使用方法、対象患者、投与方法、負担軽減費
DS-5670d	第一三共株式会社	III	mRNAワクチン(12歳以上の健康男女)	審査	治験実施の適否	承認	1	前回試験結果、検査方法、検査項目、選択基準、中止基準