

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2024年1月25日 18時30分～20時40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
AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審査	治験に関する変更	承認	2	
BLZ945	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	-	審査	重篤な有害事象等	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	
KDH-136	興和デンタルヘルス株式会社	Ⅰ	歯髄壊死(initial treatment) もしくは抜髄処置を行った者	審査	治験実施の適否	保留	1	作用機序、想定される有害事象、安全確保処置(FIH)、検査項目、選択基準、除外基準、費用負担、代諾者、治験分担医師、実施医療機関実施体制、注意事項、評価指標、潜在的リスク、中止基準
AJG555	EAファーマ株式会社	Ⅲ	1歳児慢性便秘症	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、代諾者、選択基準、対象患者、除外基準、レスキュー薬、別試験結果、評価項目、服用方法、説明文書
Fezolinetant(ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状	審査	治験実施の適否	承認	5	作用機序、集積情報、検査項目、評価方法、被験者募集資料、データ集積方法、有害事象
Fezolinetant(ESN364)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状(長期)	審査	治験実施の適否	承認	5	検査項目、評価方法