

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2月2日 17時58分～19時35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
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	治験に関する変更	承認	1	
TP-1223	大正製薬株式会社	生物学的同等性	—	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、対象被験者、対照薬、有効性、除外基準、制限事項、検査項目、洗髪剤、刈毛方法、注意事項、禁止事項、洗髪タイミング
LCZ696/AMLODI999	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	本態性高血圧症	審査	治験実施の適否	承認	21	評価項目、除外基準、投与量、使用機器、集積データ、潜在的リスク、説明文書、服用方法
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	小児SARS-CoV-2感染者	審査	治験実施の適否	承認	1	服用方法、治験薬形状、治験責任医師適格性、除外基準、使用検体、投与量、説明文書