

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22日 18時30分～19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、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
RH-01	国家公務員共済組合連合会枚方公済病院 高林健介	医療機器	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患	審査	モニタリング・監査報告	承認	1	モニタリング報告書
				報告	治験終了	-	1	
mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	II/III	RSVワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	II	喘息	審査	治験実施の適否	承認	2	
MK-0616	MSD株式会社	III	高コレステロール血症	審査	治験実施の適否	承認	1	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	II	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
S-151128	塩野義製薬株式会社	I b	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	治験に関する変更	承認	1	
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	承認	1	
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	4	治験参加カード誤記修正
				報告	その他	-	1	
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	3	
V116	MSD株式会社	III	小児及び青少年肺炎球菌感染症	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、説明文書、検体保管、試験デザイン