

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3月8日 18時00分～20時00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
Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	冠動脈疾患	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	3	
BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	過体重又は肥満	審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2024年1月9日 審査結果:承認
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Lp(a)高値	審査	治験実施の適否	承認	3	対象患者、作用機序、除外基準、選択基準、第Ⅰ相試験参加人種、被験者の生活習慣管理、質問票、試験デザイン、用語
PF-07899801 (BHV 3000)	ファイザー株式会社	Ⅲ	小児および青年片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	2	評価基準、有害事象、作用機序、組入基準、服薬方法、質問票、被験者/保護者心理配慮、対象疾患
Baxdrostat (CIN-107)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治療抵抗性高血圧およびコントロール不良高血圧	審査	治験実施の適否	承認	1	評価項目、服薬遵守率、除外基準、作用機序、有害事象、対象疾患、被験者への説明事項、併用禁止薬
Setmelanotide	シミック株式会社	Ⅲ	後天性視床下部性肥満	審査	治験実施の適否	承認	1	対象疾患発症要因、試験デザイン、評価項目、盲検性維持、有害事象、被験者への説明事項