

開催日時： 西暦2025年2月18日 18時33分～20時15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： 藤原恵一、佐々木康綱、西川亮、福岡正博、稲澤譲治、古川洋一、藤原紀子、久保田伸、古谷佐和子

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	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
2025801	INCA33890	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験実施状況	承認	1	
2025802	BI 770371	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I b	転移性又は再発性頭頸部扁平上皮癌	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、解析、評価項目、選択除外基準、治験薬概要書、安全性モニタリング委員会の構成、治験実施体制、バイオバンク
2025803	GSK2857916	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	初発多発性骨髄腫	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、予測される有害事象とその作用機序、バイオバンク、治験実施体制、併用禁止療法及び注意すべき併用療法、選択除外基準