

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 グループH 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年3月7日 18時00分～19時20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、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

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
2021048	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	治験に関する変更	承認	1	
2023033	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	
2024027	TAK-861	武田薬品工業株式会社	III	カタプレキシーを伴うナルコレプシー	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025005	STN1014003	参天製薬株式会社	III	開放隅角緑内障又は高眼圧症	審査	安全性情報等	承認	2	
2025008	オベルデシビル	ギリアド・サイエンシズ株式会社	II	RSウイルス感染症の小児	審査	治験実施の適否	承認	2	採血手順、作用機序、選択除外基準、用語定義、有害事象、治験薬
2025009	MK-4482	MSD株式会社	III	COVID-19	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	選択除外基準、検査項目、治験方法、対照薬、同意説明文書、有効性評価