

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S 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年3月27日 18時30分～20時05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： 堺英彰、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

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
2022515	-	日本イーライリリー株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
2023507	ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	2	
2023517	AMG0103	アンジェス株式会社	II	椎間板性腰痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
2023550	mRNA-1283.815	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	III	COVID-19予防ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
2024504	Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	III	血管運動神経症状	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024534	Baxdrostat／ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	高血圧を合併する慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	5	
						安全性情報等	承認	1	
2025507	Baxdrostat／ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	心不全の発症リスクが高い患者	審査	治験実施の適否	承認	3	
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	III	-	審査	治験に関する変更	承認	7	
2025515	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	III	肥満症	審査	治験に関する変更	承認	7	
2025518	LY3985863	日本イーライリリー株式会社	IIb	肥満症	審査	治験実施の適否	承認	1	併用療法、作用機序、検査項目、有害事象、選択除外基準、割付け、同意説明
2025519	Orforglipron (LY3502970)	日本イーライリリー株式会社	III	高血圧	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、有害事象、個人情報、併用禁止薬、禁止事項、併用療法