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4月4日 18時36分~19時10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 |
|---------|-------------|-------------------------------|------|---------------------|----|---------|------|-------|------------------|
| 2025002 | PF-07817883 | ファイザー株式会社 | Ш | 成人及び青年のCOVID-19外来患者 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | |
| 2025004 | | 帝人ファーマ株式会社 | | 痙縮を有する小児患者 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | |
| 2025014 | BI 456906 | (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 | Ш | NASH/MASH肝疾患 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | 対象疾患、評価項目、安全性、不利 |
| | | | | | | | | | 益、作用機序、注意事項 |
| 2025015 | BI 456906 | (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 | Ш | NASH/MASH肝硬変 | 審査 | 治験実施の適否 | 承認 | 1 | 対象疾患、評価項目、安全性、不利 |
| | | | | | | | | | 益、作用機序、注意事項 |