

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

1 / 1 ページ

開催日時： 西暦2025年4月24日 18時30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： 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、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	
2022524	Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TIPI)	インスメッド合同会社	II b	肺動脈性肺高血圧症	審査	治験に関する変更	承認	1	
2022548	Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TIPI)	インスメッド合同会社	II / III	肺動脈性肺高血圧症	審査	治験に関する変更	承認	1	
2023504	S-005151	塩野義製薬株式会社	II b	急性期脳梗塞	報告	治験終了	-	1	
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	
2023521	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	III	肥満症	審査	治験実施状況	承認	1	
2023538	KA-301	株式会社カネカ	I / II	急性期脊髄損傷	審査	治験に関する変更	承認	1	
2023543	KD-414	KMバイオロジクス株式会社	III	COVID-19ワクチン（小児）	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024502	KDH-136	興和デンタルヘルス株式会社	I	歯髄壊死（initial treatment）もしくは抜髄処置を行った者	審査	治験に関する変更	承認	1	
					報告	その他	-	1	治験中止
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	1	
2024541	TAK-360	武田薬品工業株式会社	II	特発性過眠症	審査	治験に関する変更	承認	5	
2024542	Gel-One	生化学工業株式会社	III	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025519	Orforglipron（LY3502970）	日本イーライリリー株式会社	III	高血圧	審査	治験に関する変更	承認	1	
2025521	ONO-2020	小野薬品工業株式会社	IIb	アルツハイマー型認知症	審査	治験実施の適否	承認	1	選択除外基準、有効性評価、守って い頂きたい事項、同意説明文書
2025522	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	III	肥満症	審査	治験実施の適否	承認	13	効果作用、評価項目、治験薬概要 書、作用機序、検査項目、その他病 歴、同意説明文書
2025523	S-892216	塩野義製薬株式会社	II	SARS-CoV-2 感染者	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書、対象者、負担軽減 費、守って頂きたいこと、治験薬形 態、併用禁止薬