## 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8月1日 18時00分~20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 | 備考 |
|---------|------------------------|-----------------------|---------|-----------------|----|----------|------|----|
| 2023035 | BI 456906              | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | Ш       | 肥満症             | 審査 | 治験に関する変更 | 承認   |    |
|         |                        |                       |         |                 | 報告 | 重大な違反報告  | -    |    |
| 2025032 | TA-049                 | 東亜薬品株式会社              | 生物学的同等性 | 緑内障又は高眼圧症       | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |
| 2025033 | デペモキマブ                 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD | III     | 2型炎症を伴うCOPD     | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |
| 2025035 | -                      | 中外製薬株式会社              | -       | アルツハイマー病試験候補者判定 | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |
| 2025036 | RO7126209(trontinemab) | 中外製薬株式会社              | III     | 早期症候性アルツハイマー病   | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |
| 2025037 | RO7126209(trontinemab) | 中外製薬株式会社              | III     | 早期症候性アルツハイマー病   | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |
| 2025038 | EB-1020                | 大塚製薬株式会社              | 11/111  | 児童・青少年ADHD      | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |
| 2025039 | EB-1020                | 大塚製薬株式会社              | Ш       | 児童・青少年ADHD      | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |