

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 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2022年7月8日 18時43分~21時32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、大澤澄子、森ちづる、米久保功、松倉健雄、斉藤恵子

成分記号等	治験依頼者名	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
AZD9977およびダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	II	慢性腎臓病を伴う心不全	審査	治験実施の適否	承認	1	
M118103	マルホ株式会社	II	結節性痒疹	審査	治験に関する変更	承認	1	
TP-1211	大正製薬株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
TAS5315	大鵬薬品工業株式会社	II	-	審査	治験に関する変更	承認	2	
KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	III	過多月経を有する子宮筋腫	審査	治験実施の適否	承認	3	鎮痛薬、選択除外基準、説明文書
				審査	治験実施の適否	修正の上で承認	3	鎮痛薬、選択除外基準、説明文書(説明文書の修正)
KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	III	過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	鎮痛薬、選択除外基準、説明文書(説明文書の修正)
STN1012600	参天製薬株式会社	III	緑内障または高眼圧症	審査	治験実施の適否	承認	2	点眼時間、対象疾患、選択除外基準、検査
BHV3000-309	(治験国内管理人)シミック株式会社	III	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	1	血中薬物濃度、安全性、選択除外基準
BHV3000-313	(治験国内管理人)シミック株式会社	II/III	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	1	血中薬物濃度、安全性、選択除外基準
ANP-230	アルファナビ ファーマ株式会社	I/II	小児四肢疼痛発作症	審査	治験実施の適否	承認	1	検査、選択除外基準、安全性