

# 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2024年3月28日 18時30分～19時35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: 塚英彰、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

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
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	
BLZ945	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
MK-0616	MSD株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	治験に関する変更	承認	1	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	Ⅱ	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
DS-5670d	第一三共株式会社	Ⅲ	mRNAワクチン(12歳以上の健康男女)	審査	治験に関する変更	承認	1	
TAK-279	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	審査	治験に関する変更	承認	1	
mRNA-1345	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅱ	mRNAワクチン(妊婦並びに生まれた乳児)	審査	治験実施の適否	承認	1	
MK-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌(003)	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、説明文書、検査項目、潜在的リスク、選択基準、用語、併用禁止療法、除外基準、服用方法、作用機序
MK-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌(004)	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、説明文書、検査項目、潜在的リスク、選択基準、用語、併用禁止療法、除外基準、服用方法、作用機序