

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4月5日 19時01分～20時50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

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
BLU-5937	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社	Ⅲ	難治性慢性咳嗽	審査	治験実施の適否	承認	1	
ジボテンタン/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	1	
Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	腎機能障害を伴う心不全	審査	治験実施の適否	承認	6	緊急時対応方法、治験結果概要、前回試験結果、除外基準、検査項目、開発背景、治験デザイン、治験薬形状、評価項目
VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲb	シェーグレン症候群	審査	治験実施の適否	承認	1	有害事象、主要評価項目、先行試験結果、予防投与、副作用
Dexpramipexole	(治験国内管理人)バクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	重症好酸球性喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	用量設定、盲検性維持、除外基準、作用機序、潜在的リスク、検査手順、有害事象
Fluticasone furoate/Umeclidinium Bromide/Vilanterol	(製造販売後臨床試験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅳ	コントロール不良の成人喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	生物学的療法、過量吸入防止策、副作用、説明文書