

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25日 18時30分～19時45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
TW-52211N	東和薬品株式会社	生物学的同等性	爪白癬	報告	治験終了	-	1	
DS-5670a/b	第一三共株式会社	II/III	コヒナティ筋注初回免疫完了者	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	
HP-6050	久光製薬株式会社	II	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	3	
S-151128	塩野義製薬株式会社	I b	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
Fezolinetant (ESN364)	アステラス製薬株式会社	III	血管運動神経症状	審査	治験実施の適否	承認	1	
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CKD	審査	治験実施の適否	承認	3	組入基準、同意書、有害事象、説明文書、実施医療機関実施体制、治験デザイン、被験者への情報提供、服用時間の薬物濃度測定への影響、服用方法
SAR441344	サノフィ株式会社	III	再発型多発性硬化症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	潜在的リスク、試験デザイン、目標症例数、被験者への治験薬提供手順、対象年齢、説明文書、日本特有の追加要件、被験者への説明タイミング、医療記録(説明文書の修正)