

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5月10日 17時59分～20時00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
RO7434656	中外製薬株式会社	I	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	過体重又は肥満	審査	治験に関する変更	承認	1	
BGF MDI、GFF MDI	アストラゼネカ株式会社	IV	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	
LY3819469	日本イーライリリー株式会社	III	Lp(a)高値	審査	治験に関する変更	承認	3	
ABP 234	ICONクリニカルリサーチ合同会社	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、治験デザイン、評価項目、被験者への情報提供
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	1	
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	
BMS-986446	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	II	早期アルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、治験デザイン、申告者設定基準、治験薬の要件、有害事象、説明文書
TRN501	株式会社SNLD	I	健康成人男性	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、被験者への情報提供、前回試験結果、組入基準、対象集団、投与方法、副作用、被験者への指導方法、製剤情報、潜在的リスク