

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30日 18時30分~21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、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
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	2	
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社CureApp	IV	本態性高血圧症	審査	治験に関する変更	承認	2	
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	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	1	
MK-5684	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌(004)	審査	治験に関する変更	承認	1	
OP-724	大原薬品工業株式会社	II	非代償性肝硬変	審査	治験実施の適否	承認	1	評価方法、組入基準、作用機序、前回試験結果、併用禁止療法、説明文書、検査項目、実施目的、個人情報保護、調製・投与方法
Rocatinlimab (AMG 451)	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	1	緊急時対応方法、評価項目、説明用スライド、被験者トレーニング手順、目標症例数、検査手順、投与スケジュール、併用禁止薬、説明文書、検体保管
Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	1	治験デザイン、組入基準、作用機序、実施医療機関実施体制、電子日誌操作手順、併用薬、説明文書
HS-001	Heartseed株式会社	I / II	虚血性心疾患に伴う重症心不全	審査	治験実施の適否	承認	1	併用薬、別試験有害事象、開発計画、有害事象、製品概要、有効性、被験者への説明、検査項目、服用規定、組入基準、制限事項、潜在的リスク、治験手順