

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6月7日 17時58分~18時20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
AZD7594	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	喘息	審査	治験実施の適否	承認	1	
JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	急性冠症候群	審査	治験に関する変更	承認	3	
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	治験実施の適否	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	22	
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	1	
トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験実施の適否	承認	1	
Dexpramipexole	(治験国内管理人)バレクセル・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	
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	治験に関する変更	承認	1	
JNJ-64042056	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	超早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	1	
TAK-861	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	カタプレキシーを伴うナルコレプシー	審査	治験実施の適否	承認	5	
BMS-986446	ブリストル・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	