

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27日 18時30分～19時40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
BIIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	III b	アルツハイマー病	報告	治験終了	-	1	
MK-8189	MSD株式会社	II	統合失調症	審査	治験実施状況	承認	1	
イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社	IV	2型糖尿病	報告	治験終了	-	1	
NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	III	肥満症	審査	重篤な有害事象等	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	
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	
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	
Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	治験実施の適否	承認	1	
レボフロキサシン水和物	セオリアファーマ株式会社	IV	外耳炎又は鼓膜炎	審査	治験実施の適否	承認	1	被験者への説明事項、試験デザイン、併用禁止薬、試験手順、評価方法、小学生被験者の同意取得方法、被験者への指導、選択基準
Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	II b	アルブミン尿を伴うCKD	審査	治験実施の適否	承認	2	組入基準、併用療法、剤形による差異、潜在的リスク、補償制度、被験者への指導