

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7月5日 17時58分～19時55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	13	
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	
VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲb	シェーグレン症候群	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	
SJP-0170	千寿製薬株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(01)	審査	治験実施の適否	承認	2	治験薬保存方法、評価項目、有害事象、製剤安定性、点眼方法
SJP-0170	千寿製薬株式会社	Ⅲ	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症(02)	審査	治験実施の適否	承認	1	治験薬保存方法、評価項目、有害事象、製剤安定性、点眼方法
ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	アツヴィ合同会社	Ⅲ	未治療の濾胞性リンパ腫	審査	治験実施の適否	承認	1	被験者への説明事項、潜在的リスク、治験デザイン、QOL向上効果、除外基準
-	田辺三菱製薬株式会社	I	-	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	1	被験者への説明事項、非臨床試験データ、組入基準、併用薬の確認、用量設定、説明文書への割り付けの確率記載、製剤情報(説明文書の修正)