

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25日 18時30分～19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: 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
パロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Ⅲ	インフルエンザ	報告	治験終了	-	3	
SP0253	サノフィ株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン	報告	治験終了	-	4	
Atogepant	アツヴィ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
BLZ945	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	-	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	治験終了	-	1	
AJG555	EAファーマ株式会社	Ⅲ	1歳児慢性便秘症	審査	治験実施の適否	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	
Balcinrenone/ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅱb	アルブミン尿を伴うCKD	審査	治験実施の適否	承認	1	
BI 690517	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	症候性心不全	審査	治験実施の適否	承認	4	有害事象報告免除、説明文書、組入基準、薬物相互作用、治験デザイン、検査項目、遺伝毒性/生殖発生毒性、診察方法、代筆者、被験者への説明、参加中止基準