

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8月22日 18時30分~20時30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
S-217622	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	COVID-19感染症	報告	治験終了	-	1	
S-268019	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン(小児)	報告	治験終了	-	1	
ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	Ⅲ	便失禁	審査	治験実施の適否	承認	1	
				審査	治験に関する変更	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	
K-001(ベマフィブラートとトログリフロジンの併用)	(治験国内管理人)興和株式会社	Ⅱ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
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	1	
S-151128	塩野義製薬株式会社	I b	変形性膝関節症	報告	治験終了	-	1	
mRNA-1345	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅱ	mRNAワクチン(妊婦並びに生まれた乳児)	審査	治験に関する変更	承認	1	
NT 201	帝人ファーマ株式会社	Ⅲ	眼瞼痙攣	報告	治験終了	-	1	
Mevidalen(LY3154207)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	アルツハイマー病	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、有害事象、組入基準、説明文書、スタディパートナー、併用療法、治験依頼者実施体制、治験デザイン、代諾者、被験者選定、検査項目
LIG3961	ダイト株式会社	生物学的同等性	-	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、治験デザイン、併用療法、組入基準、代諾者、対象集団、禁止事項、先発医薬品に関する情報、検査方法
K-808	(治験国内管理人)興和株式会社	Ⅰ	代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆汁性胆管炎	審査	治験実施の適否	承認	1	検査項目、併用療法、代諾者、説明文書、治験デザイン、入院/外来選択の評価への影響
Rocatinlimab(AMG 451)	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ	結節性痒疹	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、説明文書、用語、除外基準、併用療法