

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9月6日 18時22分～19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: 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
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
CSL300(clazakizumab)	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	末期腎不全	審査	治験実施の適否	承認	1	
K-808(ペマフィブラート)	興和株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施の適否	承認	1	開発計画、作用機序、別試験有害事象、組入基準、服用方法、説明文書、評価項目
NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	小児低亜鉛血症	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、検査項目、副作用、対象集団、用量設定、制限事項、アセント文書