

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10月4日 17時58分～19時05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
mRNA-1403	(治験国内管理人)バクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	ノロウイルス急性胃腸炎	審査	治験実施の適否	承認	14	作用機序、開発根拠、潜在的リスク、除外基準、有効性評価、補償制度、制限事項
AZ-DS-1062a、AZD2936	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	進行非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	治験実施の適否	承認	1	作用機序、治験デザイン、潜在的リスク、対象集団