

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24日 18時30分～19時50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
BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	IIIb/IV	アルツハイマー病	報告	治験終了	-	3	
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難(軽度認知障害)	審査	治験に関する変更	承認	1	
NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	II	入眠困難(認知症)	審査	治験に関する変更	承認	1	
Fezolinetant(ESN364)	アステラス製薬株式会社	III	血管運動神経症状(長期)	審査	治験実施の適否	承認	1	
Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	II	片頭痛	審査	治験に関する変更	承認	1	
BI 690517	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	III	症候性心不全	審査	治験に関する変更	承認	5	
LY3848575	日本イーライリリー株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	1	
AZD8630	アストラゼネカ株式会社	II b	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息	審査	治験実施の適否	承認	2	
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	III	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、検査項目、対象集団、開発根拠、副作用
LY3502970	日本イーライリリー株式会社	III	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	治験実施の適否	承認	1	組入基準、検査項目、対象集団、開発根拠、副作用
BOTOX VISTA®(Botulinum Toxin Type A)	アツヴィ合同会社	III	前額の表情皺	審査	治験実施の適否	承認	2	作用機序、抗体産生、評価方法、代諾者、副作用、被験者遵守事項、実施理由、投与方法、評価項目、併用禁止療法、対象集団