

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11月8日 18時36分～19時35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
NS-304	日本新薬株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	1	
トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	審査	治験に関する変更	承認	6	
BLU-5937	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン 合同会社	Ⅲ	難治性慢性咳嗽	審査	治験に関する変更	承認	1	
mRNA-1403	(治験国内管理人) バレクセル・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	治験に関する変更	承認	2	
-	大塚製薬株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社	医療機器	PTSD	審査	治験実施の適否	承認	1	説明文書、作用機序、先行試験結果、組入基準、開発目的、併用制限薬、有害事象
mRNA-1083	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	SARS-CoV-2 及び インフルエンザ の混合ワクチン	審査	治験に関する変更	承認	2	
BSJ020R	ポストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻	審査	治験実施の適否	承認	1	薬剤処方、評価項目、治験機器使用方法、開発目的