

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12月6日 17時55分~18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、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	13	
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	報告	重大な違反報告	-	1	
ONO-1110	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	うつ病	審査	治験実施の適否	承認	4	前回試験評価、作用機序、対象集団、除外基準、中止基準、投与方法、検査回数、評価方法、被験者遵守事項、被験者トレーニング