

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26日 18時30分～20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: 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
ABT-494 (Upadacitinib)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
Baxdrostat/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高血圧を合併する慢性腎臓病	審査	治験実施の適否	承認	2	
TAK-360	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	特発性過眠症	審査	治験実施の適否	承認	1	前回試験結果、睡眠専門医役割、検査項目、組入基準、服用方法、適格性診断検査、説明文書
Gel-One	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	修正の上で承認	5	作用機序、既承認薬との比較結果、組入基準、併用制限薬、陰性対照物質、開発背景、検査項目、プラセボ、投与時侵襲性、試験デザイン、有害事象、説明文書(説明文書の修正)