

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 グループS 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年1月23日 18時30分～21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： 堺英彰、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

管理番号	成分記号等	治験依頼者	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
2023512	DS-5670a/b	第一三共株式会社	II/III	コミナティ筋注初回免疫完了者	報告	治験終了	-	7	
2023551	DS-5670d	第一三共株式会社	III	mRNAワクチン（12歳以上の健康男女）	報告	治験終了	-	1	
2024534	Baxdrostat/ダバゲリフロジン	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	6	
2024541	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	4	
2024542	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	承認	9	
						治験に関する変更	承認	6	
2025501	TAK-360	武田薬品工業株式会社	II	ナルコレプシータイプ2	審査	治験実施の適否	保留	3	選択除外基準、検査項目、服薬時間、将来の研究、用語の説明、治験スケジュール
2025502	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	-	審査	治験実施の適否	承認	1	血中濃度、選択除外基準、検査項目、併用禁止薬、治験スケジュール
2025503	Eltrekibart (LY3041658)	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	解析方法、盲検性の維持、投与方法、遺伝子検査、併用禁止薬、検査内容、検査方法、治験デザイン
2025504	Gel-One	生化学工業株式会社	III	変形性股関節症	審査	治験実施の適否	承認	1	非臨床試験、改善機序、効能効果、評価方法、対象年齢、検査項目、使用頻度、不具合について
2025505	NP037	ニプロ株式会社	医療機器	慢性疼痛	審査	治験実施の適否	承認	1	治験機器、作用機序、非臨床試験