

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H 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年2月7日 18時07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： 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

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
2022051	NS-025	日本新薬株式会社	I	-	報告	治験終了	-	1	
2024027	TAK-861	武田薬品工業株式会社	III	カタプレキシーを伴うナルコレプシー	審査	治験に関する変更	承認	7	
2024047	NPC-25	ノーベルファーマ株式会社	III	小児低亜鉛血症	審査	治験に関する変更	承認	1	
2024051	SPD8	(治験国内管理人) 株式会社アイ・ディー・ディー	III	原発性骨粗鬆症	審査	治験に関する変更	承認	15	
2025002	PF-07817883	ファイザー株式会社	III	成人及び青年のCOVID-19外来患者	審査	治験実施の適否	承認	3	選択除外基準、検体採取方法、治験 使用薬、毒性試験、治験方法
2025003	JR-142	J C R ファーマ株式会社	III	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	治験実施の適否	承認	1	選択除外基準、対象疾患、副作用、 治験スケジュール、対照薬
2025004	NT 201	帝人ファーマ株式会社	III	痙縮を有する小児患者	審査	治験実施の適否	承認	1	投与方法、治療費用、対象疾患、中 和抗体、適応疾患、選択除外基準、 投与量
2025005	STN1014003	参天製薬株式会社	III	開放隅角緑内障又は高眼圧症	審査	治験実施の適否	承認	2	効果効能、選択除外基準、有害事象