

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2月27日 18時30分～21時00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
2022528	mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	II/III	RSVワクチン	報告	治験終了	-	4	
2023507	ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	III	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	1	
2023543	KD-414	KMバイオロジクス株式会社	III	COVID-19ワクチン（小児）	審査	治験実施の適否	承認	5	
						治験に関する変更	承認	3	
2024527	MD-352	持田製薬株式会社	II/III	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	7	
2024534	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	4	
2024541	TAK-360	武田薬品工業株式会社	II	特発性過眠症	審査	治験に関する変更	承認	1	
					報告	その他	-	5	評価項目の日本語訳
2024542	Gel-One	生化学工業株式会社	III	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	1	
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	報告	その他	-	1	病院移転に伴う治験実施体制の変更
2025510	SB1518	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	III	骨髄線維症	審査	治験実施の適否	承認	1	選択除外基準、副作用、既往歴、同意説明文書、治験デザイン、併用薬、対象疾患
2025511	NaPPS	株式会社レクメド	III	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	1	副作用、対照薬、治験薬概要、非臨床試験、選択除外基準、対象年齢、評価方法
2025512	SSC-056	佐藤製薬株式会社	III	呼吸器疾患	審査	治験実施の適否	承認	4	併用禁止薬、注意・禁止事項、治験薬成分、選択除外基準、評価項目、対象疾患
2025513	TLC-01	インターステム株式会社	再生医療等製品	変形性膝関節症	審査	治験実施の適否	承認	2	制限事項、安全性評価、対象年齢、検査・評価項目、検査判定、負担軽減費、治験デザイン
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	III	-	審査	治験実施の適否	承認	7	有効性、有効期間、安全性、補償、検査項目、Visitの所要時間、同意説明文書