

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和4年4月18日（月）16時00分～17時00分
- ◇ 場 所：3F 研修室1
- ◇ 出席者：大河 昭彦・多田 稔・古川 勝規・金田 暁・島田 典生
田沼 明子・筒井 秀知・中祖 恵輔・佐藤 暢・永瀬 讓史
神谷 英里・色川 清・長澤 正志

- ◇ Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験(ALTERA)

被 験 薬：ALT-L9

治験依頼者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

審 査 内 容：新規治験の実施の適否について審議した。

審 査 結 果：承認

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和4年4月18日（月）16時00分～17時00分
- ◇ 場 所：3F 研修室1
- ◇ 出席者：大河 昭彦・多田 稔・古川 勝規・金田 暁・島田 典生
田沼 明子・筒井 秀知・中祖 恵輔・佐藤 暢・永瀬 讓史
神谷 英里・色川 清・長澤 正志

- ◇ 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

被 験 薬：JH509

治験依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

審 査 内 容：安全性情報に基づき治験を継続することの適否について審議した。
治験分担医師の変更に関して審議した。

審 査 結 果：承認

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和4年4月18日（月）16時00分～17時00分
- ◇ 場 所：3F 研修室1
- ◇ 出席者：大河 昭彦・多田 稔・古川 勝規・金田 暁・島田 典生
田沼 明子・筒井 秀知・中祖 恵輔・佐藤 暢・永瀬 讓史
神谷 英里・色川 清・長澤 正志

- ◇ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第2/3相試験

被 験 薬：S-217622

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

審 査 内 容：治験薬概要書の改訂および治験分担医師の変更に関して審議した。

審 査 結 果：承認