

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和 5 年 1 月 16 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・島田 典生  
田沼 明子・筒井 秀知・中祖 恵輔・佐藤 暢  
永瀬 讓史・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について審議した。

審 査 結 果：承認

報 告：①開発の中止等に関する報告について

【内 容】製造販売承認の取得について報告された。

②治験補償責任担保保険付保証明書保険期間の延長が報告された。

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和5年1月16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・島田 典生  
田沼 明子・筒井 秀知・中祖 恵輔・佐藤 暢  
永瀬 讓史・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：治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂および添付文書の改訂に関して審議した。

審査結果：承認

報 告：賠償責任保険契約内容変更について報告された。