

第 600 回 医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

2018/3/13 作成

開催日時:2018年2月27日(火) 18:15~18:55

開催場所:東京都新宿区左門町 20 番地 四谷メディカルビル 3 階

医療法人社団信濃会信濃坂クリニック ボランティア説明会場

出席委員名:住野清一、今西由紀夫、幸田幸直、並木政一、竹林俊二、今井文恵、加藤裕子、平賀秀明

No	審査事項	結論	報告事項	成分記号又は 開発コード	治験依頼者	開発 の相※	対象疾患名 (第Ⅲ相試験のみ記載)
(1)	治験実施の適否	承認	—	KP-607	科研製薬株式会社	PI	—
(2)	安全性情報、 治験分担医師の 追加	承認	—	IGE025	ノバルティスフ ァーマ株式会社	PIII	重症スギ花粉 症
(3)	—	—	治験終了報告	TJ-01T	株式会社ツムラ	その他	—
(4)	試験分担医師の 追加、研究に係る 利益相反申告書	承認	—	塩酸ロメリジン	株式会社 LSI メディエンス	その他	—
(5)	—	—	治験実施計画書 別添の改訂	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PII	—
【特記事項】							
第 599 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認、治験審査委員会標準業務手順書の検討 等							

※PI:第I相試験、PII:第II相試験、PIII:第III相試験、PIV:製造販売後臨床試験、BE:生物学的同源性試験、BA:生物学的利用能(食事の影響)試験、PK:薬物動態試験