

第 601 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

2018/4/5 作成

開催日時:2018年3月13日(火) 18:15~18:30

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)	—	—	治験終了報告	BK1304	一般財団法人 阪大微生物病 研究会	PⅡ	—
(2)	—	—	試験終了報告	—	三笠製薬株式 会社	その他	—
(3)	—	—	開発の中止等 に関する報告	HP-3060	久光製薬株式 会社	PⅠ/Ⅱ	—
(4)	—	—	開発の中止等 に関する報告	HP-3060	久光製薬株式 会社	PⅢ	██████アレルギー性鼻炎
(5)	—	—	開発の中止等 に関する報告	HP-3060	久光製薬株式 会社	PⅢ	██████アレルギー性鼻炎
(6)	—	—	開発の中止等 に関する報告	HP-3060	久光製薬株式 会社	PⅠ	—
(7)	—	—	開発の中止等 に関する報告	HP-3060	久光製薬株式 会社	PⅠ	—
(8)	予定症例数及び 治験費用総額 の変更	承認	—	DE-114A	参天製薬株式 会社	PⅢ	アレルギー性 結膜炎
【特記事項】							
(6)、(7):他施設からの審査・報告依頼							
第 600 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:生物学的同等性試験、BA:生物学的利用能(食事の影響)試験、PK:薬物動態試験