

第 602 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

2018/4/21 作成

開催日時:2018年3月27日(火) 18:15~18:50

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

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)	試験実施の適否	承認	—	ルリコナゾール エフェナコナゾ ール	研究責任者 東京医科大学 皮膚科 原田 和俊	その他	—
(2)	治験実施計画 書、同意説明文 書等	承認	—	ASP4070	アステラス製薬 株式会社	PⅡ	—
(3)	安全性情報	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
(4)	—	—	開発の中止等 に関する報告	M118102	マルホ株式 会社	PⅢ	皮脂欠乏症
(5)	—	—	開発の中止等 に関する報告	TA-025	東亜薬品株式 会社	BE	—
(6)	—	—	開発の中止等 に関する報告	TA-026	東亜薬品株式 会社	BE	—
(7)	—	—	開発の中止等 に関する報告	■	マルホ株式 会社	PⅠ	—
(8)	—	—	開発の中止等 に関する報告	■	マルホ株式 会社	PⅠ	—
(9)	治験分担医師の 追加	承認	—	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PⅡ	—
(10)	治験分担医師の 追加	承認	—	KP-607	科研製薬株式 会社	PⅠ	—
(11)	—	—	生産物賠償責 任保険付保証 明書の更新	ASP4070	アステラス製薬 株式会社	PⅡ	—
(12)	—	—	治験実施計画 書 別紙の改訂	DE-114A	参天製薬株式 会社	PⅢ	アレルギー性 結膜炎
(13)	—	—	治験終了報告	■	マルホ株式 会社	PⅠ	—
(14)	—	—	試験終了報告	塩酸ロメリジン	株式会社 LSI メディエンス	その他	—
(15)	—	—	治験終了報告	TAS-303	大鵬薬品工業 株式会社	PⅡ	—

※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

【特記事項】

(1)、(15):他施設からの審査・報告依頼

第 601 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等