

## 第 603 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

2018/4/26 作成

開催日時:2018年4月10日(火) 18:15~19:10

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、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	—	■	マルホ株式会社	P I	—
(2)	—	—	開発中止等に関する報告	KD-295	一般財団法人 化学及血清療法研究所	P II/III	新型インフルエンザ
(3)	—	—	試験終了報告	—	アステラス製薬株式会社	その他	—
(4)	—	—	治験実施計画書 添付資料 7 の改訂等	IGE025	ノバルティスファーマ株式会社	P III	重症スギ花粉症
(5)	治験分担医師の追加	承認	—	ASP4070	アステラス製薬株式会社	P II	—
(6)	治験実施計画書の改訂	承認	—	KP-607	科研製薬株式会社	P I	—
(7)	—	—	治験実施計画書 別紙の改訂	ASP4070	アステラス製薬株式会社	P II	—
(8)	—	—	治験終了報告	TY-5505	トーアエイヨー株式会社	■	—
<b>【特記事項】</b>							
委員会体制等確認(委員の委嘱と指名の報告、委員長の互選) 等							
第 602 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等							

※P I : 第 I 相試験、P II : 第 II 相試験、P III : 第 III 相試験、P IV : 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