

第 604 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

2018/6/11 作成

開催日時:2018年4月24日(火) 18:15~19:18

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((8)の議事には関与していない)、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	—	NT1801-2	日東メディック株式会社	BE	—
(2)	1年を超える継続 審査	承認	—	DE-114A	参天製薬株式会社	PⅢ	アレルギー性 結膜炎
(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)	継続審査	承認	—	TJ-43	株式会社ツムラ	その他	—
(5)	—	—	研究終了報告	—	杏林大学医学 部眼科学教室	その他	—
(6)	1年を超える継続 審査、自施設で発 生した重篤な有害 事象報告	承認	—	ASP4070	アステラス製薬 株式会社	PⅡ	—
(7)	予定症例数及び 治験費用総額の 変更	承認	—	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PⅡ	—
(8)	—	—	研究終了報告	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	—
【特記事項】							
(4)、(5)、(8):他施設からの審査・報告依頼							
第 603 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 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