

第 605 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

2018/6/21 作成

開催日時:2018年5月22日(火) 18:15~19:23

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	—	LMF-0222	三笠製薬株式 会社	P I	—
(2)	治験実施の 適否	承認	—	LMF-0222	三笠製薬株式 会社	P I	—
(3)	治験実施の 適否	承認	—	LMF-0222	三笠製薬株式 会社	P I	—
(4)	試験実施の 適否	承認	—	—	三笠製薬株式 会社	その他	—
(5)	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
(6)	安全性情報	承認	—	■	マルホ株式会 社	P I	—
(7)	説明同意文 書の改訂、治 験分担医師 の追加	承認	—	NT1801-2	日東メディック 株式会社	BE	—
(8)	—	—	開発の中止等に関 する報告	MK-0431/ONO- 5435	MSD 株式会 社	P II	—
(9)	—	—	迅速審査報告(治験 薬除去方法決定に 伴う説明文書の改 訂)	■	マルホ株式会 社	P I	—
(10)	—	—	試験終了報告	—	大塚製薬株式 会社	その他	—
(11)	—	—	治験終了報告	KP-607	科研製薬株式 会社	P I	—

【特記事項】

第 604 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