

第 606 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

2018/7/9 作成

開催日時:2018年6月12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、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)	安全性情報等に関する報告、治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂 等	承認	—	■	マルホ株式会社	P I	—
(2)	—	—	開発の中止等に関する報告	T089D	高田製薬株式会社	BE	—
(3)	—	—	開発の中止等に関する報告	LEO80185	レオファーマ株式会社	P I	—
(4)	—	—	治験終了報告	DE-114A	参天製薬株式会社	PⅢ	アレルギー性結膜炎
(5)	—	—	治験実施計画書別添改訂	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式会社	P II	—
(6)	—	—	迅速審査報告(治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加)	NT1801-2	日東メディック株式会社	BE	—
【特記事項】							
第 605 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認、研修 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 : 生物学的同源性試験、BA : 生物学的利用能(食事の影響)試験、PK : 薬物動態試験