

第 607 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

2018/7/19 作成

開催日時:2018年6月26日(火) 18:15~19:30

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、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	—	■	田辺三菱製薬株式会社	PIb	—
(2)	安全性情報等に関する報告	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
(3)	安全性情報等に関する報告	承認	—	■	マルホ株式会社	PI	—
(4)	治験薬概要書の改訂	承認	—	ME1111	Meiji Seikaファルマ株式会社	PII	—
(5)	治験分担医師の追加	承認	—	LMF-0222	三笠製薬株式会社	PI	—
【特記事項】							
第 606 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認、手順書の検討 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