

第 608 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

2018/8/22 作成

開催日時:2018年7月10日(火) 18:15~18:41

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	承認	—	ASP4070	アステラス製薬株式会社	P II	—
(2)	安全性情報	承認	—	■	マルホ株式会社	P I	—
(3)	—	—	開発の中止等に関する報告	ONO-4053	小野薬品工業株式会社	P II	—
(4)	治験分担医師の追加	承認	—	■	田辺三菱製薬株式会社	P I b	—
(5)	—	—	評価結果等について	LMF-0222	三笠製薬株式会社	P I	—
(6)	—	—	研究終了報告	—	杏林大学医学部 眼科学教室	その他	—

【特記事項】

(6):他施設からの審査・報告依頼

第 607 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認、手順書の検討 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