

第 609 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

2018/9/9 作成

開催日時:2018年8月14日(火) 18:15~19:25

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	—	SB204	佐藤製薬株式会社	PI	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	A0003 点眼液 0.55%	マイラン EPD 合同会社	PI	—
(3)	安全性情報	承認	—	ASP4070	アステラス製薬 株式会社	PII	—
(4)	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
(5)	安全性情報	承認	—	■	マルホ株式会 社	PI	—
(6)	治験分担医師の 追加	承認	—	■	田辺三菱製薬 株式会社	PIb	—
(7)	—	—	治験終了報告	LMF-0222	三笠製薬株式 会社	PI	—
(8)	—	—	開発の中止等に 関する報告	S-021812	塩野義製薬株 式会社	PII	—
(9)	—	—	開発の中止等に 関する報告	S-021812	塩野義製薬株 式会社	PII	—
(10)	治験実施計画書 等の改訂、症例 報告書の分冊化	承認	—	NT1801-2	日東メディック 株式会社	BE	—
【特記事項】							
(8)、(9):他施設からの審査・報告依頼							
第 608 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