

第 611 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

2018/10/21 作成

開催日時:2018年9月11日(火) 18:15~18:53

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	—	KP-607	科研製薬株式会社	PI	—
(2)	1 年を超える継続 審査	承認	—	TO-206	鳥居薬品株式会社	PIV	—
(3)	治験薬概要書の 改訂、安全性報告 等に関する報告、 1 年を超える継続 審査	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
(4)	—	—	開発の中止等に 関する報告	T281TH	高田製薬株式 会社	BE	—
(5)	—	—	治験終了報告	■	マルホ株式会 社	PI	—
(6)	—	—	迅速審査報告 (治験分担医師 の追加)	A0003 点眼液 0.55%	マイランEPD合 同会社	PI	—
【特記事項】							
第 610 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