

様式 2

第 612 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

2018/11/21 作成

開催日時:2018年9月25日(火) 18:45~19:33

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

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	—	BK1304	一般財団法人 阪大微生物病 研究会	PⅢ	インフルエンザ
(2)	有害事象報告	承認	—	TO-206	鳥居薬品株式 会社	PⅣ	—
(3)	安全性情報	承認	—	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PⅡ	—
(4)	—	—	治験実施計画書 添付資料の改訂	IGE025	ノバルティス ファーマ株式 会社	PⅢ	重症スギ花粉 症
(5)	—	—	試験終了報告	—	三笠製薬株式 会社	その他	—
(6)	—	—	治験終了報告	■	東和薬品株式 会社	BE	—
(7)	—	—	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 611 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