

第 613 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

2018/12/7 作成

開催日時:2018年10月23日(火) 18:58~19:15

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	—	IGE025	ノバルティス ファーマ株式 会社	PⅢ	重症スギ花粉 症
(2)	安全性情報、治 験分担医師の追 加	承認	—	KP-607	科研製薬株式 会社	P I	—
(3)	—	—	開発の中止等に 関する報告	ONO-4641	小野薬品工業 株式会社	P I	—
(4)	—	—	開発の中止等に 関する報告	ONO-4641	小野薬品工業 株式会社	P I	—
(5)	—	—	開発の中止等に 関する報告	TK-2127	帝國製薬株式 会社	BE	—
(6)	—	—	添付文書、治験 実施計画書 別 添の改訂	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PⅡ	—
(7)	—	—	治験実施計画書 別紙の改訂、迅 速審査報告(治 験分担医師の追 加)	■	田辺三菱製薬 株式会社	P I b	—
(8)	—	—	治験実施計画書 別紙の改訂、治 験終了報告	SB204	佐藤製薬株式 会社	P I	—
(9)	治験分担医師の 追加	承認	—	■	田辺三菱製薬 株式会社	P I b	—
(10)	治験分担医師の 追加、治験実施 計画書からの逸 脱	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
(11)	—	—	逸脱症例の対応	BK1304	一般財団法人	PⅢ	インフルエンザ

※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

			について		阪大微生物病 研究会		
【特記事項】							
第 612 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等							