

## 第 614 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

2018/12/21 作成

開催日時:2018年11月27日(火) 18:45~19:25

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	—	GRS-027-80mg 錠-01	あすか製薬株式会社	BE	—
(2)	自施設で発生した重篤な有害事象報告、安全性情報	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
(3)	治験実施計画書、別紙、同意説明文書の改訂、負担軽減費について、治験費用に関する資料の変更	承認	—	KPHM40	株式会社大石 膏盛堂	BE	—
(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)	治験実施計画書、別添の改訂	承認	—	KP-607	科研製薬株式 会社	P I	—
(6)	—	—	治験終了報告	ASP4070	アステラス製薬 株式会社	P II	—
(7)	—	—	妊娠症例について	■	田辺三菱製薬 株式会社	P I b	—
(8)	—	—	妊娠症例について	BK1304	一般財団法人 阪大微生物病 研究会	PⅢ	インフルエンザ
(9)	—	—	治験終了報告	NT1801-2	日東メディック 株式会社	BE	—

## 【特記事項】

第 613 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 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