

第 615 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

2019/1/22 作成

開催日時:2018 年 12 月 11 日(火) 18:15~18:48

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	—	■	■	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)	1 年を超える継続 審査	承認	—	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PⅡ	—
(4)	安全性情報	承認	—	A0003 点眼液 0.55%	マイラン EPD 合同会社	PⅠ	—
(5)	—	—	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
(6)	—	—	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)	—	—	損害保険付保証 明書更新報告、 治験終了報告	A0003 点眼液 0.55%	マイラン EPD 合同会社	PⅠ	—
【特記事項】							
第 614 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