

第 616 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

2019/2/21 作成

開催日時:2018 年 12 月 25 日(火) 18:42~19:43

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)	試験実施の適否	承認	—	—	リードケミカル 株式会社	その他	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	■	■	BE	—
(3)	治験実施計画書、 参加カードの改訂、 自施設で発生した重篤な有害事 象報告	承認	—	TO-206	鳥居薬品株式 会社	PIV	—
(4)	—	—	開発の中止等に関 する報告	VN-100	第一三共株式 会社	PⅢ	インフルエンザ
(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)	—	—	生産物賠償責任 保険 付保証明 書の更新	■	田辺三菱製薬 株式会社	P I b	—
(7)	治験薬概要書の 改訂	承認	—	■	■	BE	—
(8)	—	—	治験終了報告	IGE025	ノバルティスフ ァーマ株式会 社	PⅢ	重症スギ花粉 症
(9)	—	—	治験終了報告	KP-607	科研製薬株式 会社	P I	—
【特記事項】							
第 615 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