

第 634 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

2020/1/27 作成

開催日時：2019年12月10日(火) 18:15~18:54

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	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	—	■	治験国内管理人： 株式会社メディサイエンス プランニング	PI	—
(2)	—	—	治験に係る文書等の保存期間終了に関する報告	■	マルホ株式会社	PI	—
(3)	—	—	開発の中止等に関する報告	DE-114A	参天製薬株式会社	PIII	アレルギー性結膜炎
(4)	—	—	迅速審査報告（治験分担医師の追加）	■	マルホ株式会社	BE	—
(5)	—	—	迅速審査報告（治験分担医師の追加）	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	PI	—
(6)	—	—	迅速審査報告（治験分担医師の追加）	■	■	BE	—
(7)	治験分担医師の追加	承認	—	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	PI	—
(8)	—	—	治験終了報告	■	■	BE	—
【特記事項】							
第 633 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