

第 635 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

2020/2/19 作成

開催日時：2019 年 12 月 24 日(火) 18:46~18:57

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	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	—	TAC-202	大鵬薬品工業株式会社	PI	—
(2)	安全性情報、治験実施計画書分冊の改訂	承認	—	OPF-109	株式会社大塚製薬工場	PIII	慢性腎不全
(3)	—	—	治験関連資料の保管期間について	PR-2699	株式会社ポラファルマ	PI	—
(4)	—	—	治験関連資料の保管期間について	PR-2699	株式会社ポラファルマ	BE	—
(5)	—	—	開発の中止等に関する報告	■	大正製薬株式会社	PI	—
(6)	治験分担医師の追加、治験実施計画書の改訂、緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告	承認	—	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	PI	—
(7)	治験分担医師の追加	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	—
(8)	—	—	治験終了報告	TAC-202	大鵬薬品工業株式会社	PI	—
【特記事項】							
(2)：他施設からの審査・報告依頼							
第 634 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