

## 第 637 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

2020/4/11 作成

開催日時：2020年2月25日(火) 18:15~20:00

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)	治験実施の適否	承認	—	■	日本ケミファ株式会社	BE	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	■	Meiji Seikaファルマ株式会社	PI	—
(3)	安全性情報	承認	—	KAR	科研製薬株式会社	PI	—
(4)	安全性情報、治験分担医師の追加	承認	—	V503	MSD株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(5)	安全性情報	承認	—	OPF-109	株式会社大塚製薬工場	PⅢ	慢性腎不全
(6)	—	—	開発の中止等に関する報告	LMF-0222	三笠製薬株式会社	PI	—
(7)	—	—	開発の中止等に関する報告	LMF-0222	三笠製薬株式会社	PI	—
(8)	—	—	開発の中止等に関する報告	LMF-0222	三笠製薬株式会社	PI	—
(9)	—	—	治験終了報告	■	■	BE	—
(10)	—	—	治験実施計画書の誤記報告、治験終了報告	■	■	BE	—
(11)	—	—	開発業務受託機関のオフィス移転について	■	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	—
(12)	—	—	迅速審査報告（治験分担医師の追加）	KAR	科研製薬株式会社	PI	—

※PI：第Ⅰ相試験、PII：第Ⅱ相試験、PIⅢ：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

(13)	—	—	開発業務受託機 関事務所移転に ついて	NPC-22	ノーベルファ ーマ株式会社	PI	—
(14)	治験実施の適否	承認	—	TJ-127	株式会社ツム ラ	BA	—
(15)	治験実施の適否	承認	—	■	マルホ株式会 社	BA	—

**【特記事項】**

(5) : 他施設からの審査・報告依頼

審議事項(1)については、住野委員長は欠席し、今西由紀夫が委員長を代行した

第 636 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認、治験審査委員会標準業務手順書の検討 等