

第 638 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

2020/5/22 作成

開催日時：2020年3月24日(火) 18:15~18:50

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、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	—	G161102	マルホ株式会社	PI	—
(2)	安全性情報	承認	—	V503	MSD株式会社	PIII	HPV 口腔内感染の予防
(3)	—	—	開発の中止等に関する報告	S-525606	塩野義製薬株式会社	PI	—
(4)	—	—	開発の中止等に関する報告	S-525606	塩野義製薬株式会社	PII	—
(5)	—	—	実施治験原資料の保管引継に係るご連絡	ASP7374	アステラス製薬株式会社	PIII	■
(6)	—	—	実施治験原資料の保管引継に係るご連絡	ASP7374	アステラス製薬株式会社	PIII	■
(7)	—	—	治験終了報告	■	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)	—	—	治験実施計画書別添の改訂、治験実施計画書の誤記について	■	Meiji Seika ファルマ株式会社	PI	—
(9)	—	—	迅速審査報告（治験分担医師の追加）	JTE-052A	日本たばこ産業株式会社	PI	—
(10)	—	—	迅速審査報告（治験分担医師の追加）	■	マルホ株式会社	BA	—
(11)	—	—	開発の中止等に関する報告	S-525606	塩野義製薬株式会社	PI	—

※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：生物学的同源性試験、BA：生物学的利用能（食事の影響）試験、PK：薬物動態試験

			関する報告		株式会社		
(12)	—	—	実施治験原資料の保管引継に係るご連絡	ASP7374	アステラス製薬株式会社	PⅢ	■
(13)	—	—	実施治験原資料の保管引継に係るご連絡	ASP7374	アステラス製薬株式会社	PⅢ	■
(14)	—	—	開発の中止等に関する報告	レキップ®錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅣ	—
(15)	治験分担医師の追加	承認	—	■	Meiji Seika ファルマ株式会社	PⅠ	—
(16)	—	—	治験終了報告	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	PⅠ	—
(17)	—	—	迅速審査報告（治験分担医師の追加）	■	日本ケミファ株式会社	BE	—

【特記事項】

(11)、(12)、(13)、(14)：他施設からの審査・報告依頼

報告事項(17)については、今西由紀夫が委員長代行し、住野清一委員長は審議及び採決には参加していない

第 637 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認、議事録の様式について確認 等