

第 639 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

2020/6/17 作成

開催日時：2020年4月14日(火) 18:15~18:18 / 18:43~18:55

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6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)	治験実施計画書、 治験薬概要書、説明同意文書、症例報告書の見本の改訂	承認	—	■	東光薬品工業株式会社	BE	—
(2)	安全性情報等に関する報告、問診表の追加	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(3)	治験分担医師の追加	承認	—	JTE-052	日本たばこ産業株式会社	PⅠ	—
(4)	—	—	治験終了報告	KAR	科研製薬株式会社	PⅠ	—
(5)	—	—	治験終了報告	JTE-052	日本たばこ産業株式会社	PⅠ	—
(6)	説明文書・同意文書の追加、治験実施計画書の変更及び治験実施計画書からの逸脱	承認	—	■	日本ケミファ株式会社	BE	—

【特記事項】

委員会体制等確認(委員の委嘱と指名の報告、委員長互選) 等

審議事項(1)、(6)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 638 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