

第 640 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

2020/7/11 作成

開催日時：2020年5月26日(火) 18:15~18:20 / 18:23~18:57

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※

※オンライン出席

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	—	KP-607	科研製薬株式会社	PⅡ	—
(2)	治験実施計画書別添の追加	承認	—	G161102	マルホ株式会社	PI	—
(3)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(4)	安全性情報、治験薬概要書の改訂	承認	—	■	マルホ株式会社	BA	—
(5)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	TJ-127	株式会社ツムラ	BA	—
(6)	治験実施計画書、説明同意文書等の改訂、治験分担医師の追加	承認	—	■	日本ケミファ株式会社	BE	—
(7)	治験分担医師の削除	承認	—	OPF-109	株式会社大塚製薬工場	PⅢ	慢性腎不全
(8)	—	—	実施時期延期に関する合意書	■	Meiji Seika ファルマ株式会社	PⅠ	—

【特記事項】

標準業務手順書（補遺）の検討・承認・施行

(7)：他施設からの審査・報告依頼

審議事項(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 639 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