

## 第 641 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

2020/7/27 作成

開催日時：2020 年 6 月 23 日(火)18:15~19:00

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	—	■	■	BA	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	■	■	BE	—
(3)	安全性情報等に関する報告、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂等	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(4)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	G161102	マルホ株式会社	PI	—
(5)	—	—	開発の中止に関する報告、治験終了報告	JTE-052	日本たばこ産業株式会社	PI	—
(6)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	■	マルホ株式会社	BA	—
(7)	—	—	開発の中止に関する報告	ME1111	Meiji Seika ファルマ株式会社	PⅡ	—
<b>【特記事項】</b>							
第 640 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