

## 第 642 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

2020/8/5 作成

開催日時：2020年7月14日(火) 18:44~19:20

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	—	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	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)	—	—	治験終了報告	G161102	マルホ株式会社	PI	—
(4)	治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	承認	—	KP-607	科研製薬株式会社	PII	—
(5)	—	—	治験終了報告	■	マルホ株式会社	BA	—
<b>【特記事項】</b>							
第 641 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