

第 644 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

2020/9/8 作成

開催日時：2020年8月11日(火) 18:15~19:28

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	—	KR2004	日東メディック株式会社	BE	—
(2)	治験実施の適否	保留	—	KR2004	日東メディック株式会社	BE	—
(3)	—	—	治験終了報告の取り下げ	■	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	—
(4)	治験実施計画書、同意説明文書等の追加	承認	—	■	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	—
(5)	治験実施計画書、同意説明文書及び同意書等の改訂、治験分担医師の追加	承認	—	■	Meiji Seika ファルマ株式会社	PI	—
(6)	—	—	治験終了報告	■	日本ケミファ株式会社	BE	—
(7)	「治験薬の使い方」の追加	承認	—	■	■	BE	—
(8)	治験の実施に重大な影響等を与える治験実施計画書からの逸脱に関する報告	承認	—	■	■	BE	—

【特記事項】

報告事項(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 643 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