

## 第 645 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

2020/10/8 作成

開催日時：2020年8月25日(火) 18:45~20:10

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	—	■	■	P I	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	■	■	BE	—
(3)	治験実施計画書及び患者日誌の改訂	承認	—	KP-607	科研製薬株式会社	P II	—
(4)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会社	P III	HPV 口腔内感染の予防
(5)	自施設で発生した重篤な有害事象報告	承認	—	■	■	BE	—
(6)	治験分担医師の追加	承認	—	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	P I	—
(7)	治験分担医師の追加	承認	—	■	Meiji Seika ファルマ株式会社	P I	—
(8)	治験実施の適否、治験実施計画書及び同意説明文書等の改訂	承認	—	KR2004	日東メディック株式会社	BE	—

## 【特記事項】

第 644 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

※P I：第Ⅰ相試験、P II：第Ⅱ相試験、P III：第Ⅲ相試験、P IV：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