

第 647 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

2020/11/6 作成

開催日時：2020年10月13日(火) 18:15~18:37

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)	説明文書、同意文書の改訂、カバーレターの追加、安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(2)	—	—	治験終了報告	■	東光薬品工業株式会社	BE	—
(3)	—	—	迅速審査報告(治験分担医師の追加)、別紙改訂	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	PⅠ	—
(4)	—	—	迅速審査報告(治験分担医師の追加)	■	■	BE	—
(5)	—	—	迅速審査報告(治験分担医師の追加)	■	■	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	PⅠ	—
(7)	治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂	承認	—	OPF-109	株式会社大塚製薬工場	PⅢ	慢性腎不全
(8)	—	—	治験中断報告	■	■	PⅠ	—
【特記事項】							
(7)：他施設からの審査・報告依頼							
報告事項(2)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 646 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