

第 649 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

2020/12/4 作成

開催日時：2020 年 11 月 10 日(火) 18：15～18：43

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)	試験実施の適否	承認	—	—	リードケミカル株式会社	その他	—
(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	■■■■■	Meiji Seika ファルマ株式会社	P I	—
(4)	治験薬の使い方 (動画)の追加	承認	—	■■■■■	■■■■■	BE	—
(5)	治験分担医師の追加	承認	—	■■■■■	■■■■■	BE	—
(6)	—	—	迅速審査報告(治験分担医師の追加)	■■■■■	■■■■■	BE	—
【特記事項】							
第 648 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