様式 2

第 584 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

2017/6/12 作成

開催日時:2017 年 4 月 25 日(火) 18:15～20:24

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(1)(2)欠席、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、中島由紀*(1)(4)のみ参加

No	審査事項	結論	報告事項	成分記号又は開発ｺｰﾄﾞ	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	－	[redacted]	大塚製薬株式会社	その他	－
(2)	治験実施の適否	承認	－	TCTA-29CT	東洋カプセル株式会社	BE	－
(3)	治験実施の適否	承認	－	TK-2127	帝國製薬株式会社	BE	－
(4)	試験実施の適否	承認	－	ブロッコリースーパースプラウト	東海大学医学部	その他	－
(5)	治験実施計画書、説明文書、同意文書等の改訂	承認	－	TO-206	鳥居薬品株式会社	PⅡ/Ⅲ	スギ花粉症
(6)	治験実施計画書及び別紙の改訂	承認	－	TJ-107	株式会社ツムラ	PⅣ	－
(7)	継続審査	承認	－	TJ-43	株式会社ツムラ	その他	－
(8)	安全性情報	承認	－	BK1304	一般財団法人阪大微生物病研究会	PⅡ	－
(9)	治験分担医師の追加、削除	承認	－	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	PⅡ	－
(10)	－	－	治験実施計画書別紙の改訂	TP-0101	大正製薬株式会社	[redacted]	[redacted]
(11)	－	－	治験実施計画書別紙の改訂	TP-0101	大正製薬株式会社	[redacted]	[redacted]
(12)	－	－	治験実施計画書別紙の改訂	TP-0101	大正製薬株式会社	[redacted]	[redacted]
(13)	－	－	治験実施計画書別紙の改訂	TP-0101	大正製薬株式会社	[redacted]	[redacted]
(14)	－	－	治験実施計画書別紙の改訂	TP-0101	大正製薬株式会社	[redacted]	[redacted]
(15)	説明文書、同意文書の改訂	承認	－	ASP4070	アステラス製薬株式会社	PⅡ	－
(16)	－	－	実施体制の変更	T281TH	高田製薬株式会社	BE	－
(17)	－	－	治験終了報告	HP-5070	久光製薬株式会社	PⅠ	－

※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

医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック

【特記事項】
(7)、(9)、(11)、(12)、(13)、(14) ：他施設からの審査・報告依頼
第 583 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認　等

＊：中島由紀は、倫理指針における審査時の「研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者」である。