

NPO 法人西日本炎症性皮膚疾患研究会 治験審査委員会 会議の記録の概要

出席委員名：鶴田紀子， 筒井賢一， 山田久方， 有馬久富， 立川量子， 佐藤千江美， 福井理絵， 江口昌伍， 野澤亘

(1) 治験実施の適否の審査

	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容
	—	—	—	—	—	—

(2) 治験継続の適否の審査， 報告事項

	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容
1	サノフィ(株)	慢性特発性蕁麻疹患者を対象とした rilzabrutinib の第 II 相試験	外部 1 施設	・ 治験に関する変更 変更文書： 治験実施計画書， 治験実施計画書別紙， 説明文書， 同意文書， 治験参加カード， 臨床試験 DRI17224 のための使用説明文書	承認	・ Rilzabrutinib の DRI17224 試験における治験課題名の変更について ・ 臨床試験におけるサノフィと ICON 社のパートナーシップについて ・ 開発業務受託期間のモニタリング業務の交代につきまして