

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：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

欠席委員名：鶴田紀子

(1) 治験実施の適否の審査

	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	審議内容	審査結果	報告内容	特記事項
1	—	—	—	—	—	—

(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	審議内容	審査結果	報告内容	特記事項
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	・ 継続審査 治験実施状況報告書	承認	—	外部 1 施設からの審議依頼
2	日本新薬(株)	NS-580 の第 II 相試験	・ 治験に関する変更 変更文書： 治験薬概要書、説明文書および同意書	承認	・ 治験実施計画書 別紙改訂	外部 2 施設からの審議. 報告依頼