

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， 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	審議内容	審査結果	報告内容	特記事項
	—	—	—	—	—	—

(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	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 変更文書： その他 (Thank you letter)	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	・継続審査 治験実施状況報告書	承認	・治験実施計画書 別紙 1, 2 改訂	外部 2 施設からの審議・報告依頼
3	KM バイオロジクス(株)	KD-414 小児第 III 相試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 変更文書： 説明文書、同意文書	承認	・治験実施計画書 別紙 1 改訂	外部 2 施設からの審議・報告依頼
4	塩野義製薬(株)	SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 の第 3 相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	—	外部 1 施設からの審議依頼