

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（19：15～出席）， 山田久方， 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	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	承認	—	外部 1 施設からの審議依頼
2	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： 治験実施計画書	承認	2023 年 1 月 25 日・2023 年 2 月 22 日治験審査委員会の「会議の記録の概要」に記載の治験依頼者名に誤記があった旨報告 誤：KM バイオロジクス (株) 正：KM バイオロジクス (株)	外部 2 施設からの審議・報告依頼
3	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	2023 年 5 月 24 日治験審査委員会での委員からの質問事項に対して依頼者より回答が得られたため報告	外部 1 施設からの審議・報告依頼