

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， 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
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	・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	・治験に関する変更 変更文書： 治験薬概要書 説明文書、同意文書	承認	—	外部2施設からの審議依頼
3	KM バイオロジクス(株)	KD-414 小児第III相試験 (VE試験)	・治験に関する変更 変更文書： 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 その他 (ePRO 入力の手引き、ePRO ブランクフォーム)	承認	—	外部2施設からの審議依頼
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	—	—	・治験実施計画書 別紙改訂	外部1施設からの報告依頼