

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（19:09～出席）， 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
1	KM バイオロジクス(株)	KD-414 小児第 III 相試験 (VE 試験)	・ 治験実施の適否	承認	—	外部 2 施設からの審議依頼

(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	・ 治験に関する変更 変更文書： 治験薬概要書 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 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	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	承認	—	外部 2 施設からの審議依頼
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 ・ 治験に関する変更 変更文書： 説明文書、同意文書 治験の費用の負担について説明した文書 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認	—	外部 1 施設からの審議依頼