

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， 佐藤千江美， 福井理絵（19:10~出席）， 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	日本新薬(株)	NS-580の第II相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
2	KM バイオロジクス(株)	KD-414 小児第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 その他（ePRO入力の手引き、ePRO入力の手引き 添付様式）※1 ・ 治験実施状況報告書 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ※2 	承認	—	外部2施設からの審議依頼 ※1 外部1施設からの審議依頼 ※2 外部1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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 治験薬概要書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 	承認	—	外部1施設からの審議依頼