

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， 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	KM バイオロジクス(株)	KD-414 小児第 III 相試験 (VE 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： 治験実施計画書別紙 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ・ 重篤な有害事象等に関する報告※	承認	—	外部 2 施設からの審議依頼 ※外部 1 施設からの審議依頼
2	塩野義製薬(株)	S-892216 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2 相試験	・ 治験に関する変更 変更文書： 治験実施計画書 治験薬概要書補遺	承認	・ 治験実施計画書別紙 改訂 ・ 治験実施計画書別紙 改訂	外部 1 施設からの審議・報告依頼
3	キッセイ薬品工業(株)	KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験	・ 治験に関する変更 変更文書： 被験者の募集の手順に関する資料	承認	・ 治験実施計画書分冊 改訂	外部 1 施設からの審議・報告依頼