

## 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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験に関する変更</li> <li>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</li> <li>・重篤な有害事象等に関する報告※</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更</li> <li>変更文書： 治験実施計画書 治験薬概要書補遺</li> </ul>	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙 改訂</li> <li>・治験実施計画書別紙 改訂</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更</li> <li>変更文書： 被験者の募集の手順に関する資料</li> </ul>	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