

第 717 回 医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

2024/4/21 作成

開催日時：2024年3月26日(火) 18:15~18:34

開催場所：東京都新宿区左門町20番地 四谷メディカルビル3階

医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック ボランティア説明会場

出席委員名：住野清一、岩瀬真弓、幸田幸直、平賀秀明、加藤裕子、竹林俊二、今井文恵

No	審査事項	結論	報告事項	成分記号/一般名	治験依頼者	開発の相※	対象疾患名 (第Ⅲ相試験のみ記載)
(1)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(2)	安全性情報	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(3)	安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(4)	安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(5)	安全性情報	承認	—	ARCT-2301	Meiji Seika ファルマ株式会社	PⅢ	新型コロナウイルスワクチン
(6)	自施設で発生した重篤な有害事象報告	承認	—	VLPCOV-04	VLP Therapeutics Japan 株式会社	PⅢ	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症の予防
(7)	安全性情報	承認	—	■	■	BE	—
(8)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(9)	—	—	治験費用に関する資料の更新	S-151128	塩野義製薬株式会社	PⅠ	—
(10)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅠ	—
(11)	—	—	治験費用に関する資料の更新	VLPCOV-04	VLP Therapeutics	PⅢ	新型コロナウイルス (SARS-

※PⅠ：第Ⅰ相試験、PⅡ：第Ⅱ相試験、PⅢ：第Ⅲ相試験、PⅣ：製造販売後臨床試験、BE：生物学的同等性試験、BA：生物学的利用能（食事の影響）試験、PK：薬物動態試験、その他：試験/研究 等

					Japan 株式会 社		CoV-2) による 感染症の予防
【特記事項】							
審議事項(7)については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は審議及び採決には参加していない							
第 716 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							