

## 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<br>(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<br>社 |  | CoV-2) による<br>感染症の予防 |
| <b>【特記事項】</b>                                      |  |  |  |  |                |  |                      |
| 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                   |  |  |  |  |                |  |                      |