

第 718 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

2024/5/9 作成

開催日時：2024 年 4 月 9 日(火) 18:13~18:40

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)	治験薬概要書の改訂	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(3)	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(4)	治験薬概要書の改訂	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(5)	自施設で発生した重篤な有害事象報告	承認	—	DS-5670a/b	第一三共株式会社	PⅢ	SARS-CoV-2 による感染症の予防
(6)	自施設で発生した重篤な有害事象報告、安全性情報	承認	—	VLPC0V-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	—	VLPC0V-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
(8)	安全性情報	承認	—	■	■	BE	—
(9)	—	—	治験終了報告	ARCT-154	Meiji Seika ファルマ株式会社	PⅢ	新型コロナウイルスワクチン
(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	PⅡ	—

※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

					株式会社		
【特記事項】							
審議事項(8)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							
委員会体制等確認(委員の委嘱と指名の報告、委員長の互選) 等							
第 717 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認、SOP の制定 等							