

第 719 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

2024/5/14 作成

開催日時：2024 年 4 月 23 日(火) 18：15～18：30

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)	治験実施計画書、別 紙の改訂	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
(3)	安全性情報、治験薬 概要書(英語版)の 改訂	承認	—	■	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅠ	—
(4)	安全性情報	承認	—	VLPCOV-04	VLP Therapeutic s 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
(5)	安全性情報	承認	—	VLPCOV-04	VLP Therapeutic s 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
(6)	—	—	治験終了報告	JTE-052A	日本たばこ 産業株式会 社	PⅠ	—
(7)	—	—	添付文書の改訂	DS-5670a/b	第一三共株 式会社	PⅢ	SARS-CoV-2によ る感染症の予防
(8)	—	—	「治験実施計画 書の読み替えの お願い」に関す るレターの発行	S-151128	塩野義製薬 株式会社	PⅠ	—
(9)	—	—	添付文書の改訂	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
(10)	—	—	添付文書の改訂	VLPCOV-04	VLP	PⅢ	新型コロナウイ

※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

					Therapeutic s Japan 株 式会社		ルス (SARS-CoV- 2) による感染症 の予防
(11)	—	—	治験実施計画書 の治験実施体制 の変更	■	■	BE	—
【特記事項】							
報告事項(11)については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は報告事項の確認には参加していない							
第 718 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							