

第 720 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

2024/6/2 作成

開催日時：2024 年 5 月 14 日(火) 18:15~18:51

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)	治験実施の適否	承認	—	██████	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(2)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会 社	PⅢ	HPV 口腔内感染 の予防
(3)	安全性情報	承認	—	██████	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅡ	—
(4)	安全性情報	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	—	██████	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(6)	安全性情報	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
(7)	自施設で発生した 重篤な有害事象報 告	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
(8)	治験実施計画書、同 意説明文書等の改 訂、付保証明書、治 験分担医師の追加	承認	—	HP-3152	久光製薬株 式会社	PⅢ	健康成人男性
(9)	—	—	製造販売承認の 取得	██████	マルホ株式 会社	BE	—
(10)	—	—	製造販売承認の	██████	マルホ株式	BE	—

※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：生物学的同源性試験、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

			取得		会社		
【特記事項】							
第 719 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							