

第 721 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

2024/6/13 作成

開催日時：2024 年 5 月 28 日(火) 18:15~19:33

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)	試験実施の適否	承認	—	██████	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(2)	治験実施の適否	承認	—	KEN142	健栄製薬株 式会社	BE	—
(3)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会 社	PⅢ	HPV 口腔内感染 の予防
(4)	1 年を超える継続 審査	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	—	S-151128	塩野義製薬 株式会社	PⅠ	—
(6)	新型コロナワクチ ン接種記録書の追 加	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
(7)	自施設で発生した 重篤な有害事象報 告、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
(8)	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
(9)	治験実施の適否	承認	—	██████	ダイト株式 会社	BE	—

【特記事項】

審議事項(9)については、住野委員長は欠席し、幸田幸直委員が委員長を代行した

第 720 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

※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：生物学的同毒性試験、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