

第 725 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

2024/9/5 作成

開催日時：2024 年 8 月 13 日(火) 18：15～19：44

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	—	SKE-18	佐藤製薬株式会社	P I	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	■	沢井製薬株式会社	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)	自施設で発生した重篤な有害事象報告	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(5)	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
(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)	—	—	必須文書保存期間終了	SPM8272	ファイザー R&D 合同会社	P I	—
(8)	—	—	必須文書保存期間終了	SPM8272	ファイザー R&D 合同会社	P I	—
(9)	—	—	開発の中止等に関する報告	T-705a	富士フイルム富山化学株式会社	P I	—
(10)	—	—	治験終了報告	HP-3152	久光製薬株式会社	PⅢ	健康成人男性
(11)	—	—	開発の中止等に関する報告	KEN142	健栄製薬株式会社	BE	—

※P I：第 I 相試験、P II：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

			関する報告		式会社		
(12)	—	—	治験終了報告	S-151128	塩野義製薬 株式会社	P I	—
(13)	—	—	治験終了報告	■	■	BE	—
【特記事項】							
(8) : 他施設からの審査・報告依頼							
報告事項(13)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 724 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							