

第 729 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

2024/10/28 作成

開催日時：2024 年 10 月 8 日(火) 18:15~18:35

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)	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
(3)	治験分担医師の追 加	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
(4)	治験分担医師の追 加	承認	—	■	沢井製薬株 式会社	BE	—
(5)	治験分担医師の追 加	承認	—	SKE-18	佐藤製薬株 式会社	PⅠ	—
(6)	—	—	治験終了報告	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)	—	—	開発の中止等に 関する報告	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
(8)	—	—	迅速審査報告(治 験実施計画書別 紙の改訂)	SKE-18	佐藤製薬株 式会社	PⅠ	—
(9)	—	—	治験実施体制変 更	■	ダイト株式 会社	BE	—

【特記事項】

報告事項(9)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 728 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