

## 第 731 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

2024/11/29 作成

開催日時：2024 年 11 月 12 日(火) 18:15~18:50

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/<br>一般名 | 治験依頼者                                  | 開発<br>の相※ | 対象疾患名<br>(第Ⅲ相試験のみ記載)                       |
|-----------------------------------|---------------------------|----|------|--------------|--|-----------|--|
| (1)                               | 治験実施の適否                   | 承認 | —    | M136101      | マルホ株式会社                                | P I       | —  |
| (2)                               | 安全性情報                     | 承認 | —    | V503         | MSD 株式会社                               | PⅢ        | HPV 口腔内感染<br>の予防                           |
| (3)                               | 1 年を超える継続<br>審査           | 承認 | —    | ■            | グラクソ・ス<br>ミスクライ<br>ン株式会社               | PⅢ        | RS ウイルス                                    |
| (4)                               | 自施設で発生した<br>重篤な有害事象報<br>告 | 承認 | —    | VLPCOV-04    | VLP<br>Therapeutic<br>s Japan 株<br>式会社 | PⅢ        | 新型コロナウイルス<br>(SARS-CoV-<br>2)による感染症<br>の予防 |
| (5)                               | 治験実施計画書の<br>改訂            | 承認 | —    | SKE-18       | 佐藤製薬株<br>式会社                           | P I       | —  |
| (6)                               | 治験分担医師の追<br>加             | 承認 | —    | HP-5120      | 久光製薬株<br>式会社                           | P I       | —  |
| (7)                               | 治験分担医師の追<br>加             | 承認 | —    | VLPCOV-04    | VLP<br>Therapeutic<br>s Japan 株<br>式会社 | PⅢ        | 新型コロナウイルス<br>(SARS-CoV-<br>2)による感染症<br>の予防 |
| <b>【特記事項】</b>                     |                           |    |      |              |  |           |  |
| 第 730 回 IRB 議事録 (案)、会議の記録の概要の確認 等 |                           |    |      |              |  |           |  |

※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