

第 733 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

2025/1/21 作成

開催日時：2024 年 12 月 10 日(火) 18:15~19:51

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、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	—	TK-042	帝國製薬株式会社	PⅢ	小児季節性アレルギー性鼻炎
(2)	治験実施の適否	承認	—	LC1702	リードケミカル株式会社	PⅠ	—
(3)	治験実施の適否	承認	—	LC1702	リードケミカル株式会社	PⅠ	—
(4)	安全性情報、1 年を超える継続審査	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(5)	自施設で発生した重篤な有害事象報告、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)	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
(7)	治験分担医師の追加	承認	—	M136101	マルホ株式会社	PⅠ	—
(8)	1 年を超える継続審査	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
(9)	治験実施計画書の改訂	承認	—	SKE-18	佐藤製薬株式会社	PⅠ	—
(10)	治験分担医師の追加	承認	—	HP-5120	久光製薬株式会社	PⅠ	—
(11)	自施設で発生した	承認	—	NTa53	日東メディ	PⅢ	アレルギー性結

※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

	重篤な有害事象報告				ック株式会社		膜炎患者
(12)	—	—	開発の中止等に関する報告	SKE-18	佐藤製薬株式会社	PI	—
(13)	—	—	治験終了報告	NDPL-2	株式会社大石膏盛堂	BE	—
(14)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PII	—

【特記事項】

第 732 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等