

第 735 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

2025/3/2 作成

開催日時：2025 年 1 月 28 日(火) 18：14～18：39

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)	—	—	逸脱事項の報告 と是正措置	NDPL-2	株式会社大 石膏盛堂	BE	—
(2)	安全性情報、治験分 担医師の追加	承認	—	V503	MSD 株式会 社	PⅢ	HPV 口腔内感染 の予防
(3)	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
(4)	1 年を超える継続 審査	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
(5)	治験分担医師の追 加	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
(6)	治験分担医師の追 加	承認	—	HP-5120	久光製薬株 式会社	PⅠ	—
(7)	治験分担医師の追 加	承認	—	M136101	マルホ株式 会社	PⅠ	—
(8)	治験分担医師の追 加	承認	—	LC1702	リードケミ カル株式会 社	PⅠ	—
(9)	治験実施計画書、説 明文書および同意 文書の改訂	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(10)	治験実施計画書、説 明文書および同意 文書の改訂	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(11)	治験実施計画書、説	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株	BE	—

※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

	明文書および同意 文書の改訂				株式会社		
(12)	—	—	製造販売後臨床 試験終了報告	M118104	マルホ株式 会社	PIV	—
(13)	—	—	治験実施計画書 別紙の更新	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
(14)	—	—	治験実施計画書 別紙の改訂	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
(15)	—	—	迅速審査報告 (治 験分担医師の追 加)	LC1702	リードケミ カル株式会 社	P I	—

【特記事項】

第 734 回 IRB 議事録 (案)、会議の記録の概要の確認 等