

## 第 736 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

2025/3/19 作成

開催日時：2025 年 2 月 25 日(火) 18：15～19：16

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)	—	—	治験終了報告(追加提出)	NDPL-2	株式会社大石膏盛堂	BE	—
(2)	安全性情報、添付文書の改訂	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(3)	安全性情報	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(4)	安全性情報	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(5)	自施設で発生した重篤な有害事象報告、安全性情報	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)	治験実施計画書、被験者の募集の手順についての改訂	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
(8)	自施設で発生した重篤な有害事象報告	承認	—	NTa53	日東メディック株式会社	PⅢ	アレルギー性結膜炎患者
(9)	安全性情報	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株式会社	BE	—
(10)	安全性情報	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株式会社	BE	—
(11)	安全性情報	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株式会社	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

					株式会社		
(12)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	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
(13)	—	—	治験中止報告	SKE-18	佐藤製薬株式会社	PⅠ	—
(14)	—	—	治験終了報告	TK-042	帝國製薬株式会社	PⅢ	小児通年性アレルギー性鼻炎
(15)	—	—	迅速審査報告 (治験分担医師の追加)	S841T2 (P)	沢井製薬株式会社	BE	—
(16)	—	—	迅速審査報告 (説明文書および同意文書の改訂、治験分担医師の追加)	S841T2 (P)	沢井製薬株式会社	BE	—
<b>【特記事項】</b>							
第 735 回 IRB 議事録 (案)、会議の記録の概要の確認、SOP の検討 等							