

第 716 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

2024/4/1 作成

開催日時：2024年3月12日(火) 18:15~19:15

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)	治験実施の適否	承認	—	SKE-18	佐藤製薬株式会社	PI	—
(2)	安全性情報	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)	安全性情報、Participant letter Extension study の追加	承認	—	■■■■■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PIII	RSウイルス
(6)	安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂	承認	—	HP-3152	久光製薬株式会社	PIII	健康成人男性
(7)	治験分担医師の追加	承認	—	■■■■■	■■■■■	BE	—
(8)	—	—	治験に係る文書等の保存期間終了	M518101	マルホ株式会社	PI	—
(9)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	ARCT-154	Meiji Seika ファルマ株式会社	PIII	新型コロナウイルスワクチン
(10)	—	—	治験に係る文書等の保存期間終了	M518101	マルホ株式会社	PII	—
(11)	—	—	治験実施計画書	■■■■■	■■■■■	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

			の改訂				
【特記事項】							
(10) : 他施設からの審査・報告依頼							
審議事項(7)については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は審議及び採決には参加していない							
報告事項(11)については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は審議及び採決には参加していない							
第 715 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認、SOP の検討 等							