

第 707 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

2023/10/19 作成

開催日時：2023 年 9 月 26 日(火) 18:21~19:45

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

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	—	ARCT- 2301	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PⅢ	新型コロナウイルス ワクチン
(2)	治験実施の適否	保留	—	LC1702	リードケミカ ル株式会社	PⅠ	—
(3)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感 染の予防
(4)	安全性情報	承認	—	KD-414	Meiji Seika ファルマ株式 会社	PⅢ	新型コロナウイルス ワクチン
(5)	—	—	接種記録書の追 加	DS-5670a	第一三共株式 会社	PⅠ/Ⅱ/Ⅲ	SARS-CoV-2 による感染症 の予防

【特記事項】

第 706 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

※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