

第 708 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

2023/11/1 作成

開催日時：2023 年 10 月 10 日(火) 18：15～18：58

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 (保留事項に対する回答)	承認	—	LC1702	リードケミカル株式会社	PI	—
(2)	治験実施計画書、 説明文書、同意文書等の改訂、治験 分担医師の追加	承認	—	SFPT	株式会社大石 膏盛堂	BE	—
(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)	治験実施計画書、 別紙、説明文書、 同意文書の改訂	承認	—	■	グラクソ・ス ミスクライン 株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(5)	自施設で発生し た重篤な有害事 象報告	承認	—	■	グラクソ・ス ミスクライン 株式会社	PⅢ	RSウイルス
(6)	1 年を超える継続 審査	承認	—	V116	MSD 株式会社	PⅢ	肺炎球菌ワク チン
(7)	安全性情報	承認	—	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
(8)	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	PI	—
(9)	—	—	治験薬概要書の 改訂	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】							
審議事項(2)については、住野清一委員長は欠席し、幸田幸直委員が委員長を代行した							
第 707 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