

## 第 710 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

2023/12/6 作成

開催日時：2023 年 11 月 14 日(火) 18：15～19：02

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	—	S-151128	塩野義製薬株式会社	P I	—
(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	P II	—
(4)	安全性情報、1 年を超える継続審査	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、治験実施計画書別紙、同意・説明文書補遺の改訂、Participant Thank you letter 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)	治験薬概要書、バキスゼブリア筋注インタビューフォームの改訂	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
(7)	安全性情報、同意説明文書の改訂	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)	治験薬概要書補遺の追加	承認	—	S-151128	塩野義製薬株式会社	P I	—
(9)	—	—	治験薬概要書の改訂	DS-5670a	第一三共株式会社	P II	—
<b>【特記事項】</b>							
第 709 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							

※P I：第 I 相試験、P II：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