

第 713 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

2024/2/25 作成

開催日時：2024 年 1 月 23 日(火) 18:26~18:48

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)	安全性情報、被験者への支払いに関する資料、治験費用に関する資料の改訂等	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(2)	保険契約付保証明書の更新	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(3)	保険契約付保証明書の更新	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(4)	自施設で発生した重篤な有害事象報告、安全性情報	承認	—	DS-5670a/b	第一三共株式会社	PⅢ	SARS-CoV-2 による感染症の予防
(5)	治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除	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
(6)	治験分担医師の追加	承認	—	HP-3152	久光製薬株式会社	PⅢ	健康成人男性
(7)	被験者の募集手順に関する資料の追加	承認	—	S-151128	塩野義製薬株式会社	PⅠ	—
(8)	—	—	保険契約付保証明書の更新	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(9)	—	—	治験薬概要書の改訂、治験終了報告	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

※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

(10)	—	—	開発の中止等に関する報告	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
(11)	—	—	治験費用に関する資料の改訂、治験終了報告	SFPT	株式会社大石膏盛堂	BE	—
(12)	—	—	保険付保証明書の更新、迅速審査報告（治験分担医師の追加）	S-151128	塩野義製薬株式会社	PI	—
(13)	—	—	保険契約付保証明書の更新	■■■■■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PI	—
(14)	—	—	治験終了報告	LC1702	リードケミカル株式会社	PI	—

【特記事項】

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712回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等