

第 714 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

2024/3/8 作成

開催日時：2024年2月13日(火) 18:15~19:25

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	—	JTE-052A	日本たばこ産業株式会社	PI	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	VLPCOV-04	VLP Therapeutics Japan 株式会社	PIII	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症の予防
(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	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PII	—
(5)	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
(6)	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
(7)	モニタリング体制変更	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
(8)	治験分担医師の追加	承認	—	S-151128	塩野義製薬株式会社	PI	—
(9)	—	—	補償制度の概要誤記修正、付保証書の記載追加	VLPCOV-04	VLP Therapeutics Japan 株式会社	PIII	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症の予防
(10)	—	—	開発の中止等に関する報告	BNS801	エスエス製薬株式会社	—	—
(11)	—	—	開発の中止等に関する	BNS801	エスエス製薬	—	—

※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

			する報告		株式会社		
(12)	—	—	開発の中止等に関する報告	BNS801	エスエス製薬株式会社	—	—
【特記事項】							
第 713 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							