

第 715 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

2024/3/17 作成

開催日時：2024年2月27日(火) 18:15~19:17

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	—	■	■	BE	—
(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)	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
(4)	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
(5)	治験分担医師の追加	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
(6)	1年を超える継続審査	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
(7)	—	—	損害保険付保証明書の変更	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)	—	—	治験終了報告	S-151128	塩野義製薬株式会社	PⅠ	—
(9)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	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
(10)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	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

【特記事項】

※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

審議事項(1)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 714 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認、SOP の検討 等