

第 723 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

2024/8/3 作成

開催日時：2024 年 6 月 25 日(火) 18：14～19：07

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	—	TK-042	帝國製薬株式会社	PⅢ	小児通年性アレルギー性鼻炎
(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	—	DS-5670a/b	第一三共株式会社	PⅢ	SARS-CoV-2 による感染症の予防
(4)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	■■■■■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(5)	—	—	治験終了報告	SKE-18	佐藤製薬株式会社	PⅠ	—
(6)	—	—	治験実施体制変更	■■■■■	ダイト株式会社	BE	—
(7)	—	—	治験終了報告	■■■■■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅠ	—

【特記事項】

報告事項(6)については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は報告事項の確認には参加していない
第 722 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