

## 第 726 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

2024/9/18 作成

開催日時：2024 年 8 月 27 日(火) 18：15～18：59

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	—	NDPL-2	株式会社大石膏盛堂	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)	安全性情報	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(4)	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
(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)	自施設で発生した重篤な有害事象報告	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
(8)	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	承認	—	■	ダイト株式会社	BE	—
(9)	治験分担医師の追加	承認	—	SKE-18	佐藤製薬株式会社	PⅠ	—
(10)	—	—	付保証明書の記載更新、治験実施計画書 別紙の記載更新	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

※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

(11)	—	—	治験実施計画書 別紙の改訂	VLPCOV-04	VLP Therapeutic s 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
(12)	—	—	治験終了報告	KEN142	健栄製薬株 式会社	BE	—

**【特記事項】**

審議事項(8)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 725 回 IRB 議事録 (案)、会議の記録の概要の確認 等