

第 728 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

2024/10/15 作成

開催日時：2024 年 9 月 24 日(火) 18：15～19：05

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	—	HP-5120	久光製薬株式会社	P I	—
(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)	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
(5)	安全性情報、治験薬概要書の改訂	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
(6)	—	—	治験終了報告	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
【特記事項】							
第 727 回 IRB 議事録 (案)、会議の記録の概要の確認 等							

※P I：第 I 相試験、P II：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