

第 730 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

2024/11/21 作成

開催日時：2024 年 10 月 22 日(火) 18:15~18:50

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)	試験実施の適否	承認	—	M118104	マルホ株式会社	PIV	—
(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)	試験実施計画書、別 紙の改訂	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
(4)	治験分担医師の追 加	承認	—	HP-5120	久光製薬株 式会社	P I	—
(5)	試験実施計画書、別 紙、説明文書及び同 意文書等の改訂	承認	—	NDPL-2	株式会社大 石膏盛堂	BE	—
(6)	—	—	試験実施計画書 別紙の改訂	■	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(7)	—	—	開発の中止等に 関する報告	ARCT-154	Meiji Seika ファルマ株 式会社	PⅢ	新型コロナウイルス ルスワクチン

【特記事項】

第 729 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