

第 737 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

2025/3/30 作成

開催日時：2025 年 3 月 11 日(火) 18：15～19：19

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)	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
(2)	自施設で発生した 重篤な有害事象報 告	承認	—	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
(3)	自施設で発生した 重篤な有害事象報 告	承認	—	NTa53	日東メディ ック株式会 社	PⅢ	アレルギー性結 膜炎患者
(4)	賠償責任保険契約 証明書の更新	承認	—	S841T2 (P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(5)	賠償責任保険契約 証明書の更新、治 験分担医師の追加	承認	—	S841T2 (P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(6)	賠償責任保険契約 証明書の更新、治 験分担医師の追加	承認	—	S841T2 (P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(7)	—	—	迅速審査報告(治 験分担医師の追 加)	TK-042	帝國製薬株 式会社	PⅢ	小児季節性アレ ルギー性鼻炎
【特記事項】							
第 736 回 IRB 議事録 (案)、会議の記録の概要の確認、SOP の検討 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

医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック