

## 第 738 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

2025/4/17 作成

開催日時：2025 年 3 月 25 日(火) 18:15~19:45

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-3152	久光製薬株式会社	PⅢ	健康成人男性
(2)	治験実施の適否	承認	—	FPP004X	株式会社ファンペップ	PⅠ	—
(3)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(4)	治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料の改訂、Participant Information Letter の追加	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	—	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
(6)	安全性情報	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
(7)	安全性情報	承認	—	TK-042	帝國製薬株式会社	PⅢ	小児季節性アレルギー性鼻炎
(8)	—	—	迅速審査報告(治験分担医師の追加)	HP-5120	久光製薬株式会社	PⅠ	—

## 【特記事項】

第 737 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