

第 739 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

2025/5/1 作成

開催日時：2025 年 4 月 8 日（火） 18：15～18：39

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)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会 社	PⅢ	HPV 口腔内感染 の予防
(2)	自施設で発生した 重篤な有害事象報 告、治験薬概要書の 改訂	承認	—	■	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(3)	治験薬概要書の改 訂	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 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
【特記事項】							
委員会体制等確認(委員の委嘱と指名の報告、委員長の互選) 等							
第 738 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