

第 740 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

2025/5/21 作成

開催日時：2025 年 4 月 22 日(火) 18：15～19：48

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	修正の上 承認 *	—	KD-382	Meiji Seika ファ ルマ株式会 社	PⅡ	—
(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)	安全性情報	承認	—	HP-3152	久光製薬株 式会社	PⅢ	健康成人男性
(4)	安全性情報	承認	—	VLPCOV-04	VLP Therapeut i cs 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)	自施設で発生した 重篤な有害事象報 告、安全性情報	承認	—	VLPCOV-04	VLP Therapeut i cs 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	—	S841T2(P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(7)	安全性情報	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(8)	安全性情報	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
(9)	治験薬概要書の改 訂、治験薬概要書 補遺の追加	承認	—		グラクソ・ スミスクラ イン株式会 社	PⅡ	—
(10)	治験分担医師の追 加	承認	—	FPP004X	株式会社フ ァンペップ	PⅠ	—

※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：生物学的同索性試験、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

