

第 741 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

2025/6/2 作成

開催日時：2025 年 5 月 13 日(火) 18:18~18:48

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、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)	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	PⅢ	RS ウイルス
(3)	治験薬概要書 補遺 の追加、1 年を超え る継続審査	承認	—	■	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(4)	治験実施計画書、説 明文書、同意文書の 改訂、被験者の健康 被害の補償につい て説明した文書の 追加	承認	—	LC1702	リードケミ カル株式会 社	PⅠ	—
(5)	安全性情報、治験実 施計画書別紙の改 訂、治験分担医師の 追加	承認	—	HP-3152	久光製薬株 式会社	PⅢ	健康成人男性
(6)	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
(7)	治験実施計画書の 改訂	承認	—	FPP004X	株式会社フ ァンペップ	PⅠ	—
(8)	—	—	治験終了報告	LC1702	リードケミ カル株式会 社	PⅠ	—
(9)	—	—	2025 年 4 月 22 日	KD-382	Meiji Seika	PⅡ	—

※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：生物学的同源性試験、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

			<p>の審議において、 修正の上承認（通知日：2025年4月23日）となった説明文書および同意文書に関する委員長の確認について（2025年4月25日に迅速審査に準じて実施）</p>		<p>ファルマ株式会社</p>	
<p>【特記事項】</p>						
<p>第740回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等</p>						