

第 742 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

2025/6/16 作成

開催日時：2025 年 5 月 27 日(火) 18：15～19：51

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	—	OP-2024	大原薬品工業株式会社	PK	—
(2)	治験実施の適否	承認	—	OP-2024	大原薬品工業株式会社	PK	—
(3)	安全性情報、治験実施計画書、ボランティアの方への説明文書および同意文書等の改訂	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(4)	安全性情報	承認	—	■■■■■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅡ	—
(5)	安全性情報、治験実施計画書、介護者用レターの改訂、治験用同意・説明文書補遺、情報提供書の追加	承認	—	■■■■■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(6)	安全性情報	承認	—	■■■■■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(7)	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
(8)	治験実施計画書 別添の改訂、追加	承認	—	KD-382	Meiji Seika ファルマ株式会社	PⅡ	—
(9)	治験実施の適否	保留	—	Macitentan Tablets,	ヴィアトリス製薬合同	BE	—

※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

