

第 743 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

2025/7/4 作成

開催日時：2025 年 6 月 10 日(火) 18：15～19：19

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)	製造販売後臨床試験実施の適否	承認	—	T0-206	鳥居薬品株式会社	PⅣ	—
(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)	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	PⅡ	—
(4)	安全性情報	承認	—	HP-3152	久光製薬株式会社	PⅢ	健康成人男性
(5)	説明文書、同意文書の改訂	承認	—	FPP004X	株式会社ファンペップ	PⅠ	—
(6)	—	—	医薬品インタビューフォームの改訂	LC1702	リードケミカル株式会社	PⅠ	—
(7)	—	—	治験実施計画書別紙の記載更新	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
(8)	—	—	治験実施計画書別紙の改訂	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
(9)	—	—	治験薬概要書の改訂	TK-042	帝國製薬株式会社	PⅢ	小児季節性アレルギー性鼻炎
(10)	—	—	開発中止等に関する報告、治験中止報告	KD-382	Meiji Seika ファルマ株式会社	PⅡ	—
(11)	—	—	2025 年 5 月 27 日	Macitentan	ヴィアトリ	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

			の審議において、 保留となった IRB 委員からの質問 に対する回答に 関する委員長の 確認について (2025年5月29日 に迅速審査に準 じて実施)	Tablets, 10mg	ス製薬合同 会社		
【特記事項】							
第 742 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							