

第 744 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

2025/7/21 作成

開催日時：2025 年 6 月 24 日(火) 18：15～19：04

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	—	KEN140	健栄製薬株式会社	BE	—
(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	—	OP-2024	大原薬品工業株式会社	PK	—
(4)	安全性情報	承認	—	OP-2024	大原薬品工業株式会社	PK	—
(5)	製造販売後臨床試験 分担医師の追加	承認	—	T0-206	鳥居薬品株式会社	PⅣ	—
(6)	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
(7)	治験分担医師の追加	承認	—	Macitentan Tablets, 10mg	ヴィアトリ ス製薬合同 会社	BE	—
(8)	—	—	治験終了報告	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
(9)	—	—	治験実施計画書 の誤記の訂正	FPP004X	株式会社フ ァンペップ	PⅠ	—
(10)	—	—	治験終了報告	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】

審議事項(1)については、住野委員長は欠席し、幸田幸直委員が委員長を代行した

※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

