

第 745 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

2025/7/27 作成

開催日時：2025 年 7 月 8 日（火） 18：15～18：29
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)	安全性情報	承認	—	V503	MSD 株式会 社	PⅢ	HPV 口腔内感染 の予防
(2)	治験実施計画書、説 明文書・同意書等の 改訂	承認	—	HP-5120	久光製薬株 式会社	PⅠ	—
(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)	説明文書および同 意文書の改訂	承認	—	Macitentan Tablets, 10mg	ヴィアトリ ス製薬合同 会社	BE	—
(6)	説明文書及び同意 文書の改訂	承認	—	KEN140	健栄製薬株 式会社	BE	—
(7)	—	—	治験終了報告	S841T2(P)	沢井製薬株 式会社	BE	—
【特記事項】							
審議事項 (6) については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は審議及び採決には参加していない							
第 744 回 IRB 議事録（案）、会議の記録の概要の確認 等							

※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

医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック