

第 750 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

2025/12/18 作成

開催日時：2025 年 11 月 11 日(火) 18:15~18:34

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、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)	1 年を超える継続審査	承認	—	[REDACTED]	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウィルス
(3)	治験実施計画書の改訂	承認	—	S841T2(P)	沢井製薬株式会社	BE	—
(4)	治験実施計画書の改訂	承認	—	T0-211	鳥居薬品株式会社	PⅢ	喘息症状および/または鼻症状のアレルギー症状
(5)	—	—	開発の中止等に関する報告	AG0302-COVID19	アンジェス株式会社	P I / II	—
(6)	—	—	開発の中止等に関する報告	AG0302-COVID19	アンジェス株式会社	P II / III	健康成人対象 COVID-19 DNA ワクチン
(7)	—	—	迅速審査報告(治験分担医師の追加)	FPP004X	株式会社フアンペップ	P I	—
(8)	—	—	特定外有害事象の取り扱い変更	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

【特記事項】

第 749 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

*P I : 第 I 相試験、P II : 第 II 相試験、P III : 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