

## 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/<br>一般名       | 治験依頼者                                  | 開発<br>の相※ | 対象疾患名<br>(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<br>の予防                         |
| (2) | 1 年を超える継続<br>審査 | 承認 | —                         | ■                  | グラクソ・ス<br>ミスクライ<br>ン株式会社               | PⅢ        | RS ウイルス                                  |
| (3) | 治験実施計画書の<br>改訂  | 承認 | —                         | S841T2(P)          | 沢井製薬株<br>式会社                           | BE        | —  |
| (4) | 治験実施計画書の<br>改訂  | 承認 | —                         | T0-211             | 鳥居薬品株<br>式会社                           | PⅢ        | 喘息症状および<br>/または鼻症状<br>のアレルギー症<br>状       |
| (5) | —               | —  | 開発の中止等に<br>関する報告          | AG0302-<br>COVID19 | アンジェス<br>株式会社                          | PⅠ/Ⅱ      | —  |
| (6) | —               | —  | 開発の中止等に<br>関する報告          | AG0302-<br>COVID19 | アンジェス<br>株式会社                          | PⅡ/Ⅲ      | 健康成人対象<br>COVID-19 DNA<br>ワクチン           |
| (7) | —               | —  | 迅速審査報告(治<br>験分担医師の追<br>加) | FPP004X            | 株式会社フ<br>アンペップ                         | PⅠ        | —  |
| (8) | —               | —  | 特定外有害事象<br>の取り扱い変更        | VLPCOV-04          | VLP<br>Therapeutic<br>s Japan 株<br>式会社 | PⅢ        | 新型コロナウイルス (SARS-CoV-<br>2) による感染症<br>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

※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