

第 757 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

2026/4/24 作成

開催日時：2026 年 4 月 1 日(水) 18：30～18：46

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 分担任師の削除、 職名変更等 | 承認 | — | T0-206 | 鳥居薬品株 式会社 | PIV | — |
| (2) | 治験責任医師の変 更、治験実施計画書 別紙、説明文書同意 文書等の改訂 | 承認 | — | FPP004X | 株式会社フ ァンペップ | PI | — |
| (3) | — | — | 開発の中止等に 関する報告 | ■■■■■ | 東和薬品株 式会社 | ■■■■■ | ■■■■■ |
| (4) | — | — | 迅速審査報告(治 験分担任師の追 加) | TW-55012N | 東和薬品株 式会社 | BE | — |

【特記事項】

報告事項(4)については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は報告事項の確認には参加していない

※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