

## 第 758 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

2026/4/30 作成

開催日時：2026 年 4 月 3 日(金) 18：15～18：33

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、幸田幸直、平賀秀明、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<br>社             | PⅢ        | HPV 口腔内感染<br>の予防     |
| (2)                                              | 治験責任医師の変<br>更及び説明文書、同<br>意文書の改訂等 | 承認 | —    | V503         | MSD 株式会<br>社             | PⅢ        | HPV 口腔内感染<br>の予防     |
| (3)                                              | 治験責任医師の変<br>更及び説明文書、同<br>意文書の改訂等 | 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              |
| (4)                                              | 治験責任医師の変<br>更及び説明文書、同<br>意文書の改訂等 | 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              |
| <b>【特記事項】</b>                                    |                                  |    |      |              |                          |           |                      |
| 院長/治験実施医療機関の長の交代および治験責任医師変更にかかる期間の治験業務の実施についての報告 |                                  |    |      |              |                          |           |                      |

※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