

第 759 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

2026/5/25 作成

開催日時：2026 年 4 月 14 日(火) 18：24～18：46

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)	安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂	承認	—	V503	MSD 株式会社	PⅢ	HPV 口腔内感染の予防
(2)	治験薬概要書の改訂	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(3)	治験薬概要書の改訂	承認	—	■	グラクソ・スミスクライン株式会社	PⅢ	RS ウイルス
(4)	同意説明文書、負担軽減費の改訂	承認	—	T0-206	鳥居薬品株式会社	PⅣ	—
(5)	治験分担医師の削除	承認	—	FPP004X	株式会社ファンペップ	PⅠ	—
(6)	—	—	治験実施体制変更	TW-55012N	東和薬品株式会社	BE	—

【特記事項】

報告事項(6)については、幸田幸直委員が委員長代行し、住野清一委員長は報告事項の確認には参加していない委員会体制等確認(委員の委嘱と指名の報告、委員長の互選) 等

第 754 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

第 755 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

第 756 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

第 757 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

第 758 回 IRB 議事録(案)、会議の記録の概要の確認 等

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