

開催日時 令和4年1月27日(木) 16:30~16:42

開催場所 講義室

出席委員 大輪達仁、岩崎加代子、松山耐至、矢野裕基、桑原吉英、荻田祐司、黒川巧、高田直哉

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】以下について報告された。

(1)直接閲覧報告

①MEDI8897 (MedImmune) : 健康な後記早産児および正常産児対象、小児RSウイルス感染症予防、  
第Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合(令和4年1月17日実施):問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(令和4年1月17日実施):問題なし
- ・治験薬管理状況の確認及び治験薬回収(令和4年1月17日実施):問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①MEDI8897 (MedImmune) : 健康な後記早産児および正常産児対象、小児RSウイルス感染症予防、  
第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 新たな安全性情報(未知・重篤副作用)  
以上に基づき、試験継続の適否について審議した。
- ・審査結果:承認