

令和3年度 第9回 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院治験審査委員会 会議記録概要

開催日時 令和4年2月24日(木) 16:30~16:41

開催場所 講義室

出席委員 大輪達仁、岩崎加代子、松山耐至、菊池美和子、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

- ①FINCH304 (カラハゴスNV/ミック (国内管理人)) : 関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験
- ・診療録と症例報告書との照合 (令和4年1月28日実施) : 問題なし
 - ・必須文書保管状況の確認 (令和4年1月28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期産児対象、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