

令和3年度 第5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3年9月30日(木) 16:30~16:50

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期産児対象、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2年8月6日、9月3日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和2年9月2日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(令和2年8月6日、9月3日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1) 継続審査

①FINCH304 (キリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、製造販売後・長期継続投与試験

- ・審査事項 a) 試験に関する変更(治験実施計画書)
- b) 新たな安全性情報の報告(当院発生重篤有害事象、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