

開催日時 令和3年11月25日(木) 16:33~16:47

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、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 (カラパゴス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3年11月8日、11月9日実施) : 問題なし
- ・試験薬管理状況の確認 (令和3年11月8日、11月9日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (令和3年11月8日、11月9日実施) : 問題なし

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3年10月4日、11月2日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (令和3年10月4日、11月2日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①FINCH304 (カラパゴス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

- ・審査事項 a) 試験に関する変更 (健康被害時の補償制度に関する資料、添付文書) 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