

開催日時 令和3年12月23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、海野智恵子

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3年12月6日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①FINCH304 (ガラパゴスNV/シミック(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) 試験実施状況報告
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

②MEDI8897 (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) 治験実施状況報告
b) 治験に関する変更(治験薬概要書)
c) 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