

令和4年度 第2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5月26日(木) 16:33~16:44

開催場所 講義室

出席委員 大輪達仁、小澤佳広、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) 治験実施 (他施設 IRB による審査)

①KD-414 (Meiji Seika ファルマ) : 小児対象、新型コロナワクチン、第Ⅱ/Ⅲ相試験

(2) 直接閲覧報告

①KD-414 (Meiji Seika ファルマ) : 小児対象、新型コロナワクチン、第Ⅱ/Ⅲ相試験

・ 必須文書保管状況の確認 (令和4年5月19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) 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙)

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