

開催日時 令和4年6月23日(木) 16:32~16:42

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

・ 治験薬管理状況の確認 (令和4年6月7日実施) : 問題なし

②KD-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

・ 診療録と症例報告書との照合 (令和4年6月13日実施) : 問題なし

・ 必須文書保管状況等の確認 (令和4年6月13日実施) : 問題なし

・ 治験薬管理状況の確認 (令和4年6月13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) 治験に関する変更 (治験実施計画書)

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