

開催日時 令和4年7月28日(木) 16:30~16:45

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

①FINCH304 (カラパゴス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
・ 必須文書保管状況の確認 (令和4年7月1日実施) : 問題なし

②MEDI8897 (MedImmune/IQVIA (国内管理人)) : 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4年7月5日実施) : 問題なし
・ 必須文書保管状況の確認 (令和4年7月5日実施) : 問題なし

③KD-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7月11日実施) : 問題なし
・ 必須文書保管状況の確認 (令和4年7月11日実施) : 問題なし
・ 治験薬管理状況の確認 (令和4年7月11日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1) 継続審査

①MEDI8897 (MedImmune/IQVIA (国内管理人)) : 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) 新たな安全性情報の報告 (定期報告)
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