

開催日時 令和4年11月24日(木) 16:30~16:41

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、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

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

- ・診療録と症例報告書との照合(令和4年11月1日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(令和4年11月1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11月14日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(令和4年11月14日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和4年11月14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(未知重篤副作用)
以上に基づき、治験継続の適否について審議した。
- ・審査結果 : 承認