

開催日時 令和4年12月22日(木) 16:33~16:50

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、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/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16日、11月17日実施): 問題なし
  - ・必須文書保管状況の確認(令和4年11月16日、11月17日実施): 問題なし

(2)治験実施状況報告

- 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

【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) 治験実施状況報告(継続審査)
    - b) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙、治験依頼者実施体制、治験薬概要書)
    - c) 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