

開催日時 令和5年1月26日(木) 16:30~16:42

開催場所 講義室

出席委員 大輪達仁、岩崎加代子、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

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

- ・診療録と症例報告書との照合 (令和4年12月19日実施) : 問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認 (令和4年12月19日実施) : 問題なし

(2)治験協力者の変更

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

- ・治験協力者 (CRC) 1名削除

【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