

令和5年度 第1回 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院治験審査委員会 会議記録概要

開催日時 令和5年5月25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、小澤佳広、今澤太学、菊池美和子、矢野裕基、桑原吉英、黒石拓也、黒川 巧、由良美香

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-414-05 (KMバイオジクス)：小児対象、新型コロナワクチン、第Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合（令和5年3月31日、4月14日、5月8日実施）：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認（令和5年3月31日、4月10日、4月14日、5月8日実施）：問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認（令和5年3月31日、4月14日、5月8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) 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