

開催日時 令和5年6月22日(木) 16:30~16:52

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、松田 晃

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
 - ・ 治験関連文書保管状況の確認 (令和5年5月29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5年6月19日実施) : 問題なし
 - ・ 治験関連文書保管状況の確認 (令和5年6月19日実施) : 問題なし

- ③KD-414-05 (KMバイオテック) : 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5月22日実施) : 問題なし
 - ・ 治験薬管理状況の確認 (令和5年5月22日実施) : 問題なし
 - ・ 治験関連文書保管状況の確認 (令和5年5月22日実施) : 問題なし

(2)治験協力者の変更

- 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
 - ・ 治験協力者 (CRC) 1名追加

- ③KD-414-05 (KMバイオテック) : 小児対象、新型コロナワクチン、第Ⅲ相試験
 - ・ 治験協力者 (CRC) 1名追加、治験協力者 (治験薬管理補助者) 1名の氏名変更

(3)治験終了報告

- 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
令和5年6月1日付で治験責任医師より治験終了報告あり

【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