

令和5年度 第4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8月24日(木) 16:30~16:45

開催場所 静岡厚生病院 講義室

出席委員 大輪達仁、岩崎加代子、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バイロゾクス)：小児対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合(令和5年8月18日実施)：問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認(令和5年8月18日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和5年8月18日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①DS-5670-214 (第一三共)：小児対象、新型コロナウイルスワクチン-第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙、対照薬添付文書)
- b) その他(目標症例数の変更)

以上に基づき、治験継続の適否について審議した。(今澤委員は審議・採決に不参加)

- ・審査結果：承認