

開催日時 令和5年9月28日(木) 16:32~16:43

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、黒石拓也、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

①KD-414-05 (KM<sup>ハ</sup>イロジクス) : 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9月6日実施) : 問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認 (令和5年9月6日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (令和5年9月6日実施) : 問題なし

(2)迅速審査報告

①DS-S5670-214 (第一三共) : 小児対象、新型コロナウイルス感染症—第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・目標症例数の変更

(3)治験協力者の変更

①KD-414-05 (KM<sup>ハ</sup>イロジクス) : 小児対象、第Ⅲ相試験

- ・治験協力者 (治験薬管理補助者) 1名削除

【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感染症—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)  
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