

令和5年度 第6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10月26日(木) 16:30~16:46

開催場所 静岡厚生病院 講義室

出席委員 大輪達仁、小澤佳広、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-414-04 (Meiji Seika ファルマ) : 小児対象、第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合(令和5年10月2日実施) : 一部指摘事項あり

②DS-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

- ・診療録と症例報告書との照合(令和5年10月4日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和5年9月26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(治験薬概要書、対照薬添付文書)
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