

開催日時 令和5年11月30日(木) 16:35~16:51

開催場所 静岡厚生病院 講義室

出席委員 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

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11月15日実施)：一部指摘事項あり
- ・治験関連文書保管状況の確認(令和5年11月15日実施)：問題なし

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20日、11月27日実施)：問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認(令和5年11月27日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和5年11月17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) 新たな安全性情報の報告(措置報告)
- b) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙、同意説明文書)

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