

令和5年度 第8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12月21日(木) 16:36~16:53

開催場所 静岡厚生病院 講義室

出席委員 岩崎加代子、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

- 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
・診療録と症例報告書との照合 (令和5年12月18日実施): 問題なし

(2) 治験初回審査報告 (中央 IRB による審査)

- ①KD-414-06 試験 (KM バイオロジクス): 小児対象—第Ⅲ相試験
2023年12月6日に審査、当院での治験実施について承認

【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) 治験実施状況報告 (継続審査)
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