

開催日時 令和6年1月25日(木) 16:35~17:00

開催場所 静岡厚生病院 講義室

出席委員 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`イロヅクス)：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12月22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12月22日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和5年12月22日実施)：問題なし

②KD-414-06 (KMバ`イロヅクス)：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12月26日、令和6年1月10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12月26日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和5年12月26日、令和6年1月10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ー第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告(当院発生重篤有害事象)
- b) 治験に関する変更(治験実施計画書および別紙)

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

(2)その他

①標準業務手順書の改訂

- ・審議事項 「治験に係る標準業務手順書」「同補遺：教育・研修記録」「治験審査委員会標準業務手順書」について、厚生労働省令および静岡県治験ネットワークの規程に従い改訂する。

- ・審査結果：承認