

令和5年度 第10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6年3月25日(木) 16:38~16:55

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、矢野裕基、黒石拓也、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ー第Ⅱ/Ⅲ相試験

・診療録と症例報告書との照合(令和6年1月24日、3月19日実施):問題なし

②KD-414-06 (KMバイオジェクス):小児対象、第Ⅲ相試験

・診療録と症例報告書との照合(令和6年1月30日、3月1日実施):一部指摘事項あり

・治験薬管理状況の確認(令和6年1月30日、3月1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)

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