

令和6年度 第1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5月23日(木) 16:34~16:54

開催場所 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、藤枝和彦、黒石拓也、黒川巧、鈴木聖美

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<sup>レ</sup>イロジクス)：小児対象、新型コロナワクチン、第Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合(令和5年3月28日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和5年3月28日実施)：問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認(令和5年3月28日実施)：問題なし

②KD-414-06 (KMバ<sup>レ</sup>イロジクス)：小児対象、新型コロナワクチン、第Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合(令和5年4月17日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和5年4月17日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①DS5670-214 (第一三共)：小児対象、新型コロナウイルス感染症ー第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更(対照薬添付文書)
- b) 新たな安全性情報の報告(年次報告)

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