

令和6年度 第2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6月27日(木) 16:35~16:50

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-414-06 (KMバイオゾクス)：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6月4日、6月19日、6月26日実施）：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認（令和5年6月4日、6月19日、6月26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－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。
- ・審査結果：承認