

令和6年度 第5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12月26日(木) ※メール回議

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、由良美香、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

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

- ・診療録と症例報告書との照合 (令和6年11月25日実施) : 問題なし

②KD-414-06 (KMバイオロジクス) : 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6年10月16日、11月26日実施) : 一部指摘有、修正済
- ・治験薬管理状況の確認 (令和6年10月16日、11月26日実施) : 問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認 (令和6年10月16日、11月26日実施) : 問題なし

③SP0125 (サノフィ) : 小児対象、RSV ワクチン、第Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合 (令和6年10月15日、11月13日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (令和6年10月17日) : 問題なし
- ・治験関連文書保管状況の確認 (令和6年10月15日、11月13日実施) : 問

(2)治験終了報告

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