令和3年3月開催　中国労災病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和3年3月3日（水）16：45～17：15 中国労災病院　講義室
出席委員名	本藤　達也、笹重　善朗、大屋　敏秀、堀　郁子、日高　昌三、熊野　潔、大畑　一成、 眞下　誠司、小笠原　浩司、面田　恵、下川　福子、藤村　欣吾、宇根　瑞穂
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎　審議事項 1・・・下記治験又は調査の実施の適否（新規申請分） （1）　ｻﾉﾌｨｰ（株）　EFC 16819 治験、中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象として、 SAR440340/REGN3500/Itepekimab（抗 IL-33 ﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体）の有効性、 安全性及び忍容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、 並行群間第Ⅲ相試験 →保留 ◎　審議事項2・・・下記治験の継続の適否（副作用に関する報告） （1）　MSD（株）　V114 治験、日本人健康乳幼児を対象に V114 の安全性、忍容性及び 免疫原性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、 第Ⅲ相試験 安全性情報 (2021/2/10) →継続承認 （2）　MSD（株）　V114 治験、日本人健康乳幼児を対象に V114 の安全性、忍容性及び 免疫原性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、 第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書 (2021/2/4)　(2021/2/5)　(2021/2/12) (2021/2/16) →継続承認 ◎　審議事項3・・・　その他 （1）　エフピー（株）　エフピーOD 錠 使用成績調査、調査終了報告
特記事項	なし