

令和2年7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2年7月1日(水) 16:45～17:05 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、小西 央郎、堀 郁子、豊田 章宏、日高 昌三、 熊野 潔、大畑 一成、眞下 誠司、小松原 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) 科研製薬(株) ヘルニア椎間板注用 特定使用成績調査、10症例 →承認 (2) 日本ライフライン(株) アコレド[®] 使用成績調査、10症例 →承認 ◎ 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) CELLTRION(Inc) CT-P16 治験、非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第Ⅲ相試験 安全性情報 (2020/4/22) (2020/4/30) →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 安全性情報 (2020/4/28) (2020/4/30) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) CELLTRION(Inc) CT-P16 治験、非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第Ⅲ相試験 治験、治験に関する変更申請書 →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 治験、治験に関する変更申請書 →継続承認
特記事項	なし