

令和2年12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12月2日(水)16:45～16:55 中国労災病院 講義室
出席委員名	本藤 達也、中川 五男、笹重 善朗、大屋 敏秀、小西 央郎、堀 郁子、豊田 章宏、 大畑 一成、眞下 誠司、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) なし ◎ 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 (2020/11/13) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (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 治験に関する変更申請書 治験薬概要書の変更 (2020/11/13) →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 治験に関する変更申請書 目標症例数 15 から 18 例へ変更 (2020/11/11)
特記事項	なし