

令和3年5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5月12日(水) 16:53~16:56 中国労災病院 講義室
出席委員名	守屋 尚、大屋 敏秀、藤原 久也、熊野 潔、住本 洋、市川 明、小笠原 浩司、 面田 恵、山崎 美保、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 (2021/4/21) →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 治験実施状況報告書 (2021/4/16) →継続承認
特記事項	なし