

令和3年6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6月2日(水) 16:46～16:51 中国労災病院 講義室
出席委員名	守屋 尚、益田 泰次、藤原 久也、堀 郁子、豊田 章宏、古賀 知道、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	<p>【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)</p> <p>なし</p> <p>◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)</p> <p>(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 (2021/5/14) →継続承認</p> <p>(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 (2021/5/25) →継続承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(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 (2021/5/14)</p>
特記事項	なし