

令和3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3年7月7日(水) 16:45～16:55 中国労災病院 第2会議室
出席委員名	守屋 尚、大屋 敏秀、益田 泰次、藤原 久也、小西 央郎、堀 郁子、古賀 知道 熊野 潔、市川 明、面田 恵、山崎 美保、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) 小野薬品工業(株) エトルミズ錠 外科、呼吸器内科 特定使用成績調査、全例 →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) 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 (2021/6/21) →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 (2021/5/28) (2021/6/1) (2021/6/1) (2021/6/30) (2021/7/1) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 なし
特記事項	なし