

令和3年9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9月1日(水) 17:00～17:20 中国労災病院 講義室
出席委員名	守屋 尚、大屋 敏秀、益田 泰次、藤原 久也、堀 郁子、古賀 知道、熊野 潔、 市川 明、小笠原 浩司、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	<p style="text-align: center;">【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>(1) ヤクルト(株) オニバド点滴静注 内視鏡科 使用成績調査、3例 →承認</p> <p>(2) 第一三共(株) エンハーツ点滴静注 消化器内科 特定使用成績調査、全例 →承認</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 (2021/7/19) (2021/8/3) (2021/8/3) →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 (2021/7/12) (2021/7/12) (2021/8/17) →継続承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p style="text-align: center;">なし</p>
特記事項	なし