

令和4年1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4年1月5(水) 16:45～16:55 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、小西 央郎、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	【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) サノイー(株) EFC 16819 治験、中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として、 SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗 IL-33 モノクローナル抗体)の有効性、 安全性及び忍容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、 並行群間第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書 (2021/12/13) →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 安全性情報に関する報告書 年次報告 (2021/12/17) →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 治験分担医師削除 (2021/12/17) →継続承認