

令和 5 年度 第 5 回中東遠総合医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 令和 5 年 8 月 14 日（月） 16：32～16：38 |
| 開催場所 | 中東遠総合医療センター 講義室 |
| 出席委員名 | 山本洋子、岩島覚、戸倉新樹、柴本秀太、村上真弓、松本和子、清水将利、浅井正人、石黒森夫 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題①アキュリスファーマ株式会社依頼による「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2023年7月28日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②塩野義製薬株式会社依頼による「6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第 3 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2023年7月21日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・2023 年 7 月 31 日付の治験に関する変更申請に基づき、変更事項を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①塩野義製薬株式会社依頼による「5 歳から 11 歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第 3 相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2023 年 7 月 6 日付 安全性情報等に関する報告 ・2023 年 7 月 20 日付 治験に関する変更報告 ・2023 年 7 月 20 日付 終了報告 <p>②塩野義製薬株式会社依頼による「6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第 3 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2023 年 7 月 21 日付 治験に関する変更報告 |

| | |
|------|--|
| 特記事項 | |
|------|--|