

2021年度 第1回治験・受託研究審査委員会議事要旨			
開催日時	2021年4月16日(金) 17時05分~17時22分 四国こどもとおとなの医療センター 会議室1		
出席委員	梶川 愛一郎, 前田 和寿, 多田 文彦, 山本 宏, 井原 光枝, 山田 円, 上甲 尚史, 伊藤 真之, 会澤 勲, 島 達夫,		
議題及び審議結果と概要(治験)			
(1)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験		
	対象疾患	早発型重症妊娠高血圧腎症	
	治験依頼者	協和キリン株式会社	治験責任医師 前田 和寿
	被験薬	KW-3357	開発相 第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験に関する変更申請書(2021年4月1日付) ***** 治験責任医師より提出された資料に基づき、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。	
	審議結果	承認	
(2)	健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験		
	対象疾患	RS ウイルス感染症	
	治験依頼者	QVIA サービスーズ ジャパン株式会社	治験責任医師 岡田 隆文
	被験薬	MEDI8897	開発相 第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験に関する変更申請書(2021年4月9日付) ***** 治験責任医師より提出された資料に基づき、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。	
	審議結果	承認	
議題及び審議結果(製造販売後調査等)			
(3)	医薬品(新規)	副作用・感染症症例調査	
	審議結果	承認	
報告事項			
(4)	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験		

	対象疾患	小児統合失調症		
	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	DSP-5423	開発相	第Ⅲ相
	内容	製造販売承認の取得(取得日：西暦 2021 年 3 月 23 日)		
(5)	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験			
	対象疾患	小児統合失調症		
	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	DSP-5423	開発相	第Ⅲ相
	内容	製造販売承認の取得(取得日：西暦 2021 年 3 月 23 日)		
(6)	外部治験審査委員会審議報告			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立病院機構本部中央治験審査委員会 (2021 年 3 月 9 日)</li> <li>・ 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 (2021 年 3 月 16 日)</li> </ul>			