

2021 年度 第 3 回治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021 年 8 月 20 日 (金) 17 時 00 分～17 時 23 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, 竹谷 善雄, 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)	経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験		
	対象患者	経腸栄養による栄養管理を実施中の患者	
	治験依頼者	イーエヌ大塚製薬株式会社	治験責任医師 桐野 友子
	被験薬	EN-P09	開発相 第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書 (2021 年 8 月 6 日付) ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、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 サービシーズ 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	① 治験に関する変更申請書 (2021 年 7 月 30 日付) ② 安全性情報に関する報告書 (2021 年 7 月 14 日付) ***** 治験依頼者、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	
報告事項			
(3)	医薬品 (終了)	特定使用成績調査	

(4)	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5月7日付)		
	迅速審査終了日	2021年5月27日		
	審議結果	承認		
(5)	医薬品 (新規)	副作用・感染症報告		
	迅速審査終了日	2021年5月27日		
	審議結果	承認		
(6)	医薬品 (新規)	特定使用成績調査		
	迅速審査終了日	2021年7月7日		
	審議結果	承認		
(7)	外部治験審査委員会審議報告			
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立病院機構本部中央治験審査委員会 (2021年6月8日審査、2021年7月13日審査) ・ 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 (2021年6月15日審査、2021年7月20日審査) 			