

2021 年度 第 5 回治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021 年 11 月 19 日(金) 17 時 00 分 ~ 17 時 15 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, 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 10 月 26 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			

議題及び審議結果(製造販売後調査等)

(2)	医薬品(新規)	一般使用成績調査
	審議結果	承認
(3)	医薬品(変更)	特定使用成績調査
	審議結果	承認
(4)	医薬品(変更)	特定使用成績調査
	審議結果	承認

報告事項

(5)	医薬品(終了)	①特定使用成績調査
		②副作用・感染症報告
		③副作用・感染症報告
		④特定使用成績調査

(6)	外部治験審査委員会審議報告
	・国立病院機構本部中央治験審査委員会(2021年10月12日審査) ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会(2021年10月19日審査)