

2021 年度 第 6 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨				
開催日時	2021 年 12 月 17 日（金） 17 時 00 分～17 時 10 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, 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)	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 12 月 2 日付） ②安全性情報等に関する報告書（2021 年 11 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		
報告事項				
(2)	外部治験審査委員会審議報告			
	・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（2021 年 11 月 16 日審査）			