

2021 年度 第 7 回 治験・受託研究審査委員会 議事要旨			
開催日時場所	2022 年 1 月 21 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 43 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, 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)	SM-13496 (lurasidone HCl) の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験 〔第 3 相試験〕		
	対象疾患	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	SM-13496	開発相 第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書 (2022 年 1 月 11 日) ***** 治験依頼者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常産児を対象とした 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	IQVIA サービスズ 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 安全性情報等に関する報告書 (2021 年 12 月 8 日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2021 年 12 月 21 日付) ③ 安全性情報等に関する報告書 (2021 年 12 月 28 日付) ④ 治験に関する変更申請書 (2022 年 1 月 7 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	
(3)	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	・安全性情報等に関する報告書（2022年1月5日付） ***** 治験依頼者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）				
(4)	医薬品（新規）	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
(5)	医薬品（新規）	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
(6)	医薬品（変更）	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(7)	医薬品（終了）	一般使用成績調査		
(8)	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12月14日審査） ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（2021年12月21日審査）			