

2021 年度 第 8 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨			
開催日時場所	2022 年 3 月 18 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 17 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, 竹谷 善雄, 山本 宏, 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	・ 治験実施状況報告書 (2022 年 2 月 15 日) ***** 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	IQVIA 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	①安全性情報等に関する報告書 (2022 年 2 月 25 日付) ②治験実施状況報告書 (2022 年 2 月 24 日) ***** 治験依頼者、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	
(3)	経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験		
	対象疾患	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	・ 治験実施状況報告書（2022年2月18日） ***** 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		
(4)	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	①安全性情報等に関する報告書（2022年2月24日付） ②治験実施状況報告書（2022年2月22日） ***** 治験依頼者、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）				
(5)	医薬品（変更）	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
(6)	医薬品（変更）	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
(7)	医薬品（変更）	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
(8)	医薬品（変更）	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(9)	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	・ 治験に関する変更申請書（2022年2月15日）
	迅速審査終了日	2022年2月17日
	審議結果	承認
(10)	2021年度 製造販売後調査等実施状況について	
(11)	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(2022年2月8日審査)</li> <li>・ 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（2022年1月18日審査、2022年2月15日審査）</li> </ul>	