

2022 年度 第 1 回 治験・受託研究審査委員会 議事要旨				
開催日時	2022 年 4 月 15 日（金） 17 時 10 分 ～ 17 時 20 分 四国子どもとおとなの医療センター 会議室 1、2			
出席委員	東野 恒作, 竹谷 善雄, 山本 宏, 多田 清美, 山田 円, 大久保 直矢, 玉井 健一, 会沢 勲,			
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	・ 安全性情報等に関する報告書（2022 年 3 月 18 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		
(2)	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 3 月 9 日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2022 年 3 月 17 日付） ③ 安全性情報等に関する報告書（2022 年 3 月 28 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）				
(3)	医薬品（変更）	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		

報告事項

(4)

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 (2022年3月8日審査)
- ・ 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 (2022年3月15日審査)

(5)

標準業務手順書の一部改訂について