

2022 年度 第 2 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022 年 5 月 20 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、2		
出席委員	東野 恒作, 前田 和寿, 竹谷 善雄, 多田 文彦, 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)	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	住友ファーマ株式会社	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 4 月 12 日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2022 年 4 月 27 日付） ③ 治験に関する変更申請書（2022 年 4 月 27 日付） ***** 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		
(2)	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	・ 治験に関する変更申請書（2022 年 5 月 9 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)	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（2022年5月2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			
(4)	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	・ 治験に関する変更申請書（2022年4月21日付） ***** 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）	特定使用成績調査			
	審議結果	承認			
報告事項					
(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（2022年4月12日審査）				