

2022 年度 第 3 回治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022 年 6 月 17 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 14 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	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, 会沢 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	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 5 月 18 日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 5 月 25 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)	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 6 月 6 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)	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	・ 治験に関する変更申請書（2022年5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		
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（変更）	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(6)	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
	内容	治験審査委員会における安全性情報の審議資料に関して		
(7)	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5月10日審査）			