

2022 年度 第 4 回治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022 年 7 月 15 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 10 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, 玉井 健一, 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 治験に関する変更申請書 (2022 年 6 月 15 日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 6 月 24 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)	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	・ 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 7 月 1 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		

報告事項

(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
	終了報告 (2022年6月15日付)			
(4)	医薬品(終了)	特定使用成績調査		
(5)	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6月14日審査)			