

2022 年度 第 8 回 治験・受託研究審査委員会 議事要旨

開催日時	2022 年 11 月 18 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	東野 恒作, 前田 和寿, 吉田 守美子, 多田 文彦, 山本 宏, 多田 清美, 山田 円, 玉井 健一, 会沢 勲, 伊藤 松雄

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 10 月 21 日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 10 月 27 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)	健康な後期早産児および正常産児を対象とした 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 10 月 27 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			
(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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書（2022年10月25日付）</li> </ul> <p>*****</p> <p>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。</p>
	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（変更）	一般使用成績調査
	審議結果	承認
(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	
	<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10月11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10月18日審査）</li> </ul>	