

2022 年度 第 10 回 治験・受託研究審査委員会 議事要旨

開催日時	2023 年 1 月 20 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 20 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, 吉田 守美子, 竹谷 善雄, 山本 宏, 多田 清美, 大久保 直矢, 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 12 月 14 日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 12 月 23 日付) ③ 治験に関する変更申請書 (2022 年 12 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)	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	① 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 12 月 28 日付) ② 治験に関する変更申請書 (2022 年 12 月 28 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	
(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	① 安全性情報等に関する報告書（2022年12月14日付） ② 治験に関する変更申請書（2023年1月10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）	一般使用成績調査	
	審議結果	承認	
(7)	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）	特定使用成績調査	
	審議結果	承認	
報告事項			
(6)	医薬品（終了）	特定使用成績調査	
(8)	標準業務手順書の一部改訂について		
(9)			
その他			
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12月13日審査） ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（2022年12月20日審査）			