

2023 年度第 1 回受託研究審査委員会の概要

日時:2023 年 5 月 9 日(火) 17:15~17:35

場所:長良医療センターC 棟(臨床研究棟)CPC 会議室

出席者:加藤達雄、八田裕之、安田邦彦、船戸道徳、越中のりこ、沖高伸夫、中山宗徳、
稲荷妙子、広井隆司

欠席者: 小松輝也

治験開始または継続の適否審議

1. 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコリナティ筋注(1価:起源 株)初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第II/III相試験
治験依頼書提出あり。新規SARS-CoV-2ワクチンの治験。
2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験
安全性情報等に関する報告書提出あり。重篤副作用の発現なし。
3. 第一三共株式会社の依頼による小児を対象としたDS-5670aの第III相試験
安全性情報等に関する報告書提出あり。重篤副作用の発現なし。
4. 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第III相試験
治験に関する変更申請書提出あり。治験薬保存期間に関する軽微な変更。

審議の結果、全会一致にて治験開始または継続が承認。