

2023 年度第 2 回受託研究審査委員会の概要

日時:2023 年 7 月 11 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:八田裕之、船戸道徳、小松輝也、越中のりこ、冲高伸夫、
中山宗徳、稲荷妙子、広井隆司

欠席者: 加藤達雄、安田邦彦

治験開始または継続の適否審議

1. 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
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。
治験に関する変更申請書提出あり。多量服薬時の症状の追加。
2. 第一三共株式会社の依頼による 5 歳以上 11 歳以下のコナチ筋注(1 価:起源株)初
回完了者を対象とした DS-5670a/b の第 II/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。

審議の結果、全会一致にて治験継続が承認。