

令和5年11月15日

令和5年11月 第7回受託研究審査委員会議事録(概要)

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：令和5年11月10日（金曜日）

場 所：HOSP メール上

出欠確認方法：当日8:30より、HOSPメール（@mail.hosp.go.jp）を利用して、メールには開封設定を行い、当日中に開封通知が来た委員のみ、あるいは口頭にて確認できた方を出席とした。また、質問事項等ある際には、事務局まで返信していただくようにメールに記載した。

出席者：14名（委員10名 事務局：4名）

○山本 兼司、桶本 幸、徳永 修、大塩 麻友美、水口 正義、北口 英明、
宮澤 純一、伊藤 譲一、大政 勉、小島 隆久

事務局：綱本 郷子、矢田川 明日香、仲村 弥栄子、水橋 美恵子

口頭確認：水口 正義

欠席者：磯野 隆、村井 紀子、田邨 保之、

書記：綱本 郷子

（敬称略、○委員長）

審議事項：治験に関する変更2件、治験実施状況報告書2件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 継続課題

【課題名】5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オプザーバー
ブラインド試験 (Part2)

「治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第1/2/3相試験、

対象疾患名：5歳から11歳の健康な小児

治験薬名：S-268019」

【審議内容(概要)】・治験に関する変更

治験期間延長のため、その他（被験者の健康被害の補償について説明した文書）の変更

【審議結果】承認

令和5年11月15日

**【課題名】5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバー
ブラインド試験 (Part2)**

「治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第1/2/3相試験、
対象疾患名：5歳から11歳の健康な小児
治験薬名：S-268019」

【審議内容 (概要)】・治験実施状況報告書

実績、実施状況、GCP厳守状況、その他（中止例の中止など）

【審議結果】承認

**【課題名】5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の
免疫原性を評価する第3相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験**

治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第3相試験、
対象疾患名：5歳から11歳の健康な小児
治験薬名：S-268019

【審議内容 (概要)】・治験に関する変更

治験期間延長のため、その他（被験者の健康被害の補償について説明した文書）の変更

【審議結果】承認

**【課題名】5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の
免疫原性を評価する第3相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験**

治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第3相試験、
対象疾患名：5歳から11歳の健康な小児
治験薬名：S-268019

【審議内容 (概要)】・治験実施状況報告書

実績、実施状況、GCP厳守状況、その他（中止例の中止など）

【審査結果】承認

次回IRBは2023年12月1日(金)16時00分より大会議室で開催予定

以上