

社会医療法人誠光会 淡海医療センター・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年9月13日(金) 16時00分～17時00分
開催場所	社会医療法人誠光会 淡海医療センター 中会議室(B)
出席委員名	松本 武洋、松浦 佳代、島津 章、関根 理、西尾 利樹 ^{*1} 、島本 和巳 ^{*2} 、 三田村 七福子、丸岡 継代、宮城 孝浩、宮原 美穂、磯野 高敬

*1 西尾利樹は議題①の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 島本和巳は議題②の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. 【審議事項】(新規の治験について)

議題① CSL ベーリング株式会社による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験

- ・当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題② パレクセル・インターナショナル株式会社による 18 歳以上の成人を対象としてノロウイルス急性胃腸炎を予防する多価ワクチン mRNA-1403 の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、観察者盲検、プラセボ対照試験

- ・当該治験薬に関する新規依頼について報告された。

以上