

みずおクリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催概要】

日時：2024年1月5日（金）19:39～20:08

場所：Zoom を利用したオンライン開催（治験の情報の機密性や個人情報に留意できる参加場所から各自参加）

参加者：真野俊樹、井田浩正、石橋健一、秋山ゆかり、森岡伸介、近藤弘之

（敬称略、順不同）

【結果の概要】

	依頼者	成分記号 (一般名)	開発の相	対象疾患	盲検化の レベル	審議・報告内容	主な議論の概要	対象 施設数	審査 結果	備考欄
1	塩野義製薬(株)	S-217622	Ⅲ相	小児 SARS-CoV-2 感染者	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	

（順不同）

※開発の相：Ⅰ相、前期Ⅱ相、後期Ⅱ相、Ⅲ相、Ⅱ/Ⅲ相、Ⅳ相（製造販売後臨床試験）の別を記載する。

※対象疾患：「開発の相」がⅢ相、Ⅱ/Ⅲ相、製造販売後臨床試験のいずれかの場合に記載する。

※盲検化のレベル：二重盲検、非盲検等について記載する。

※審議・報告内容：次の区分で記載する。

治験の実施の適否、治験の継続の適否として（重篤な有害事象等、安全性情報等、治験に関する変更、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱、継続審査）、その他、報告

※主な議論の概要：「審議・報告内容」の区分ごとに、審議対象となった事項を簡潔に記載する。

安全性情報等については、次の区分でさらに記載する。

個別症例報告（重篤な有害事象）、年次報告、研究報告、措置報告、最新の科学的知見を記載した文書、その他

※対象施設数：審議依頼を受けた医療機関数（当 IRB 設置医療機関を含まない/当 IRB 設置医療機関からの審議依頼の場合は備考欄へ○を記載する）

※審査結果：次の区分で記載する

承認、修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留、—（報告事項の場合） また、「修正の上で承認」の場合は修正すべき事項を、却下の場合はその理由を記載する。