2024 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日:2024年4月8日(月)15:50~17:00

会場:研修支援センター1

出席者:志水、石原、浅井、西尾、朝生、大井、坂田、太田、田中、(須本)

新規案件(CentralIRB 審議分報告) 1件

	CL						報告事項	-
開	発の相	Phase I IIb	対象疾患名(Pha	aseⅢの場合)	シェーグレン症候	詳		
J	成分記号、	一般名称、製品名	VAY736		治験依頼者	ノバルティス		
彭	療科	膠原病・リウマチ内科				k来、樋口翔		
誃	課題名 シェーグレン症候群患者を対象に ianalumab の長期安全性及び有効性を評価する二重盲検, ランダム化, 2群比較、NEPTUNUS継続試験							

新規案件:3 件

	CL	審議時間:3分				審	議結果	承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)					
成	分記号、	一般名称、製品名	VR-205	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社			
公開	顆組	ヴィアトリス製薬株式会	社の依頼による IgA 腎症患者を対象と	した VR-205 の	第Ⅲ相試験	PRT No.	VR-205	A-01-CAZ-3001
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の実施に問題がないと評価	話れた。				
新規治	験依頼	(書式 3,1)						
C	OI	開示すべき COI 関係	こある企業などはなく、COI 委員会では	治験の実施に関	して特に問題ないと評価された	>		
Q	&Α	これまでに得られている語	塩床試験成績や海外文献に基づいて治	試験実施の妥当に	生について審議し、治験の実施	こは問題ない。	と評価された	- -

	CL	審議時間:3分				審議	結果	承認
開発	開発の相 Phas		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群				
成	成分記号、一般名称、製品名		Dazodalibep	治験依頼者	シミック株式会社			
公開	課題名	of Dazodalibep in Pa Activity 全身の疾患	ized, Double-blind, Placebo-cont articipants With Sjögren's Syndr 舌動性が中等度から重度のシェーグレン :為化、二重盲検、プラセボ対照試験	ome With Mo	derate-to-severe Systemic Dis	sease	PRT No.	HZNP-DAZ-301
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の実施に問題がないと評価	られた。				
新規	治験依頼(書式 3,1)							
С	COI 開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。							
Q	Q&A これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価				平価され	た。		

	CL	審議時間:3分		審議		審議結果	果	承認
開系	開発の相 Phase II 対象疾患名(Phase III の場合) シェーグレン症候群							
成	分記号、	一般名称、製品名	Dazodalibep	治験依頼者	シミック株式会社			
公開	課題名	of Dazodalibep in Pa	ized, Double-blind, Placebo-cont articipants With Sjögren's Syndr 重度のシェーグレン症候群患者を対象に 5セボ対照試験	ome With Mo	derate-to-severe Symptom St	ate PR		HZNP-DAZ-303
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の実施に問題がないと評価	られた。				
新規	台験依頼	(書式 3,1)						
C	DI 開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。							
Q	&A	これまでに得られている語	塩床試験成績や海外文献に基づいて治	験実施の妥当性	生こついて審議し、治験の実施には問	題ないと評価	Eされ	た。

案件別審議(安全性、変更)23 件

CL	審議時間:1分				審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	_			
成分記号	、一般名称、製品名	Peresolimab (LY3462817)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	<u>:</u>	

公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第 II b 相試験	PRT No.	J1A-MC-KDAF			
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等	(書式 16)					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間:1分				審	議結果	承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-				
成	分記号、	一般名称、製品名	BMS-986256	治験依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社				
八胆	親題名	ブリストル・マイヤーズ ス	クイブ株式会社の依頼による活動性全	活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした PRT No. IM026024				124
四州市	水 因口	Afimetoran の第 II 札	試験			PKI NO.	1140200	124
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	运れた。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			には問題ないと評価された。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回藩	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							

С	L 審議時間:1分				審	 続 ままります。	承認
開発の相	l Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節症性乾癬				
成分記	号、一般名称、製品名	BMS-986165	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイフ	ブ株式会社		
公開課題	名 ブリストル・マイヤーズ ス 第Ⅲ相試験	クイブ株式会社の依頼による関節症性	乾癬患者を対象	とした BMS-986165 の	PRT No.	IM0110)55
議事内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	話れた。				
安全性情	跨(書式 16)						
有害事象執	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験に関す	台験に関する変更申請(書式 10)						
今回審議さ	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間:1分					審議結果	承認
開発	開発の相 PhaseⅢ 対象疾患名(PhaseⅢの場合) 全身性エリテマトーデス							
成	分記号、	一般名称、製品名	BMS-986165	治験依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブを			社	
公開設	明春	ブリストル・マイヤーズ ス	クイブ株式会社の依頼による活動性全	ブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした				247
公用詩	极色	BMS-986165の第 II	[相試験				i. IM0112	247
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	話れた。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	家報告(こ基づき引き続き治験を実	『施することの妥当性について審議を行	い、治験の継続に	には問題ないと評価された。			
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:1分				審議結果		承認	
開発の相 PhaseⅢ 対象疾患名(PhaseⅢの場合) 全身性エリテマトーデス									
成	分記号、	一般名称、製品名	VAY736	治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社				
公開語	顆 名	ノバルティス ファーマ株式	代会社の依頼による全身性エリテマトー	デス患者を対象と	した VAY736 の第Ⅲ相試験 I	PRT No.	CVAY	736F12301	
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	起れた。					
安全性	安全性情報等(書式 16)								
有害事	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:1分				審議結果	承認	
開発の	D相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病				
成分	記号、-	一般名称、製品名	BAY94-8862	治験依頼者	バイエル薬品株式会社			
公開課	晒力	非糖尿病性慢性腎臓	患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性			PRTNo.	21177	
公用沫	退石	及び安全性を検討する	多施設共同、無作為化、二重盲検、	PKINO.	21177			
議事内	容	今回報告された内容に						
安全性情	安全性情報等(書式 16)							
有害事象	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:1分				審議結果	承認
開発の相		PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病			
成	分記号、	一般名称、製品名	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC)	治験依頼者	アストラゼネカ	株式会社	
/\BB≡	顆乳	高かりクム血症又は高か	リウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の	CKD 進行におけ	るジルコニウム	PRT No.	D9488C00001
公用記	木型石	シクロケイ酸ナトリウム水	〈和物の有効性試験				D9466C00001
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性	安全性情報等(書式 16)						
有害事	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間:1分				審議結果		承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病				
成	分記号、	一般名称、製品名	CNTO1959(グセルクマブ)	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
/\BB ≡	公開課題名	ヤンセンファーマ株式会社	社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの				CNITO10F0CDD200F	
公用記	和思石	有効性及び安全性を評	価する第 III 相			PRT No.	CNTO1959CRD3005	
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	晒れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:1分				審議結	果	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD				
ct:		一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500	治験依頼者	サノフィ株式会社			
DΧ		双合外、卷印石	itepekimab	一川 カラブイ体及去性				
公開課題名 サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第皿相試験 PRT No. EFC16819					16819			
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題がないと評	価された。				
安全性	性	(書式 16)						
有害	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。							
治験に関する変更申請(書式 10)								
今回韓	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:1分				審	議結果	承認	
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	閉塞性睡眠時	無呼吸				
成	分記号、	一般名称、製品名	チルゼパチド(LY3298176)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社				
公開記	題名	日本イーライリリー株式会	会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸	患者を対象とし	たチルゼパチドの第Ⅲ相試験	PRT No.	I8F-MC	-GPI2	
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	起れた。					
安全性	安全性情報等(書式 16)								
有害事	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:1分				審議結果		承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎				
成	分記号、	一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
₩	小盟課題名		象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化			PRT No.	M16 06	
公用	未退石	二重盲検プラセボ対照	52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				M16-06	06
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価され	た。				
安全性	計報等	(書式 16)						
有害	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。							
治験は	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回額	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:1分				審議結果	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病			
成	分記号、	一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
₹ \ 88€	用日本人	クローン病患者を対象と	ーン病患者を対象として,risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二				M16 000
公開語	和退石	重盲検プラセボ対照 52	2 週間維持療法試験及び非盲検継続投	与試験		PRT No.	M16-000

議事内容 今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。安全性情報等 (書式 16)有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。

	CL	審議時間:1分				審議結果		承認	
開発の	相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺					
成分	記号、-	-般名称、製品名	ベンラリズマブ	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社				
公開課	題名	アストラゼネカ社の依頼(こよる慢性閉塞性肺疾患(COPD)	患者を対象とした	ベンラリズマブの第 III 相試験	PRT No.	D325	1C00014	
議事内	容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	起れた。					
安全性情報等(書式 16)									
有害事象	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:1分				審	義結果	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎				
成	分記号、	一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社				
公盟	公開課題名	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン合同会社	の依頼による潰瘍	計大腸炎患者を対象とした	PRT No.	APD334	4-303
Діпі	WE-TI	etrasimod の第3相	非盲検試験			1 101	AI DOO	+ 303
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続に問題がないと評価	起れた。				
安全性情報等(書式 16)								
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:1分			審議	課	承認
開発の相	目	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	肺 MAC 症(肺非結核性抗酸菌症)			
成分記号、一		般名称、製品名	TMC207	治験依頼者 ヤンセンファーマ株式会社			式会社
公開課題名 エタンブトールを用いり		エタンブトールを用いた治	bacterium avium complex(MAC)症成 治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したと ランダム化,非盲検,実薬対照試験		PRT No.	TMO	C207NTM3002
議事内容	容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続に問題がないと評価された	- - -			
安全性情報等(書式 16)							
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:1分				審議結果	承認		
開発の	D相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ					
成分記号、一般名称、製品名 BMS-188667 治験依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクローグ スローグ スクローグ スク						ヤーズ スクイブ株式	会社		
公開課	題名	ブリストル・マイヤーズ ス	クイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者	≦を対象とした第Ⅲ相試験	PRT No.	IM101863			
議事内	熔	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価された						
安全性情	安全性情報等(書式 16)								
有害事象	有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:1分				審議結果	承認
開発の	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	アトピー性皮膚炎	に伴うそう痒(小児)		
成分	分記号、-	一般名称、製品名	nemolizumab	治験依頼者	マルホ株式会社		
公開課	公開課題名 nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験―比較/長期投与試験―			PRT No.	M525101-06		
議事内	熔	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題がないと評価さ	れた。			
安全性情報等(書式 16)							
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:1分				審	議結果	承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-				
成	分記号、	一般名称、製品名	TEV-48574	治験依頼者	(治験国内管理人) IQV	/IA サービシ・	ーズ ジャバ	ン合同会社
₹\88	題名	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病				o. TV48574-IMM-2003	
公用記	和退石	患者を対象とした TEV-	-48574の第Ⅱ相試験			PRT No.	1 7485	/4-IIMM-20036
議事	議事内容 今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							

	CL	審議時間:3分				審	義結果	承認	
B	開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性シェーグレン症候群					
	成分記号、一	般名称、製品名	BMS-986165	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ	スクイブ株式	会社		
公	開課題名	活動性シェーグレン症	候群における BMS-986165 の第 3 相	3 相試験 PRT No. IM0111069					
	事内容	今回審議された内容	について、治験の継続には問題ないと評価	価された。					
安全	性情報等(書式 16)							
有害	事象報告に基	基づき引き続き治験を 第	ミ施することの妥当性について審議を行い	、治験の継続には	問題ないと評価された。				
治縣	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:3分		霍	議結果	承認		
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)					
成分記号、一般名称、製品名 PF-07923568 治験依頼者 ファイザー株式会社								
		RS ウイルス(RSV)	こよる下気道感染症(LRTI)の生後(60 ヵ月までの小	児患者を対象とした,			
公開語	題名	SISUNATOVIR の安	全性、忍容性、薬物動態を評価する	介入, 第 1B 相	1,無作為化,二重盲検,	PRT No.	C52410)09
		治験依頼者非盲検,	プラセボ対照,多施設共同,用量設定	試験				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回藩	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:3分		審	議結果	承認			
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)						
成	成分記号、一般名称、製品名 TEV-48574 治験依頼者 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社							/合同会社	
公開課題名 (治験国内管理人)		(治験国内管理人)]	QVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患			PRT No.	T) //OF	7/40E74 IMM 20020	
公用記	和思石	者を対象とした TEV-4	8574の第11相長期継続投与試験				TV48574-IMM-20038		
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の実施に問題がないと評価	晒れた。					
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回朝	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:1分		審	義結果	承認		
開発	の相	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児感染症				
成	成分記号、一般名称、製品名 S-217622 治験依頼者 塩野義製薬株式会社							
公開語	顆組	6歳以上12歳未満の	小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とし	た S-217622	の第3相試験	PRT No.	2208T1	231
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の実施に問題がないと評価	起れた。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間:3分				審	議結果	承認
開発	の相	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患				
成分記号、一般名称、製品名 Astegolimab(RO7187807) 治験依頼者 (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社								
公開課題名 慢性閉塞性肺疾患患者			皆を対象に astegolimab の有効性及	及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、			GB4433	22
公用	和思石	二重盲検、プラセボ対照	2000年,2015年,2016年,			PRT No.	52	
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の実施に問題がないと評価	晒された。				
安全性	捕報等	(書式 16)						
有害事	家報告	に基づき引き続き治験を乳	『施することの妥当性について審議を行	い、治験の継続は	は問題ないと評価された。			
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	露された	内容について、治験の継	続には問題ないと評価された。			•	•	

重篤な有害事象:1件

	CL	審議時間:1分			審議結果	承認
開多	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		

成分記号、一般名称、製品名		SAR440340/REGN3500 itepekimab	治験依頼者	サノフィ株式会社			
公開課題名	サノフィ株式会社の依頼	による慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	患者を対象とし	た itepekimab の第Ⅲ相試験	PRT No.	EFC16819	
議事内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題がないと評	陋された。				
重篤な有害事績	重篤な有害事象(当院の被験者)(書式 12,13,14,15)						
重篤な有害事	重篤な有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。						

治験終了報告:2件

	CL	審議時間:1分						義結果	_
開	発の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	_					
反	纷記号、 -	一般名称、製品名	NS-580	治験依頼者	日本新薬株式会社				
公開	課題名	日本新薬株式会社の	の依頼による NS-580 の第 II 相試験	試験 PRT No. 一					
議	事内容	今回報告された内容	について、問題ないことを確認した。						
治縣	治験終了(中止·中断)報告(書式 17)								
治縣	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。								

	CL	審議時間:1分				審議結果	_			
開発の)相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	不眠障害						
成分記号、一般名称、製品名 TS-142 治験依頼者 大正製薬株式会社										
公開課	題名	大正製薬株式会社の依	対頼による不眠障害患者を対象とした TS-14	12の第Ⅲ相長期投与試験	PRT No.	TS142-302				
議事内	容	今回報告された内容に	ついて、問題ないことを確認した。							
治験終了	治験終了(中止·中断)報告(書式 17)									
治験結果	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。									

報告事項:1 件

	CL	審議時間:1分					義結果	_
開発	の相	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児感染症				
成	成分記号、一般名称、製品名 S-217622 治験依頼者 塩野義製薬株式会社							
公開記	題名	6歳以上12歳未満の	6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第 3 相試験 PRT No. 2208T1231					1231
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、問題ないことを確認した。					
報告事	報告事項							
被験者	被験者の募集の手順に関する資料の変更について迅速審査にて審議承認されたことが報告され、問題ないと確認された。							

<mark>その他</mark>

治験、PMS 新規導入件数など

