

高知県・高知企業団立高知医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2022年5月23日 16:00～ 16:12
開催場所	高知県・高知企業団立高知医療センター 2F やいろちょう

氏名	出欠
西内 律雄	○
田中 聡	○
段松 雅弘	○
澤田 健	○
中村 敏夫	×
今井 利	×
稲田 涼	○
山崎 愛子	○
大野 貴史	○
坂本 一美	×
野村 眞由美	○
森岡 秀一	○
山原 和生	○
藤田 佐和	○

2.報告案件

議題：9	RS ウイルス（Respiratory Syncytial ウイルス：RSV）による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児（28 日齢以上 5 歳以下）並びに新生児（28 日齢未満）を対象に riletatovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験		
治験薬コード	JNJ-53718678		
対象疾患	急性呼吸器感染症	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
報告の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了を報告した。 ・ 治験の中止を報告した。 		

議題：10	JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全生低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験		
治験薬コード	JR-142		
対象疾患	小児成長ホルモン分泌不全生低身長症	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
報告の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書正誤表にて、GCP 省令改正に伴う訂正内容を報告した。 		