

## 富山県医師会治験審査委員会

### 会議の記録の概要

|                            |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                       | 2021年11月29日（月） 19：30～20：30                                                                                                                                          |
| 開催場所                       | 富山県医師会会館3階・理事会室                                                                                                                                                     |
| 出席委員名                      | 炭谷 哲二、田口 雅登、長谷川 徹、鳴河 宗聡、白又 康宏、毛利 昌功、<br>泉 雅貴、砂田 洋子                                                                                                                  |
| 議題及び審議結果<br>を含む主な議論の<br>概要 | <p>議題1：</p> <p>興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>① これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>以上</p> |
| 特記事項                       | ・1施設（富山市立富山市民病院）からの審議依頼による                                                                                                                                          |

## 富山県医師会治験審査委員会

### 会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2021年 11月29日（月） 19：30～20:30                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 開催場所               | 富山県医師会会館3階・理事会室                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 出席委員名              | 炭谷 哲二、田口 雅登、長谷川 徹、鳴河 宗聡、白又 康宏、毛利 昌功、泉 雅貴、砂田 洋子                                                                                                                                                                                                                                      |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題2：</p> <p>MSD株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたV114の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更申請書に基づき、治験薬概要書を変更することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>前回の治験審査委員会で、治験依頼者へ確認することになっていた事項(同意説明文書変更対比表に記載されている成人の接種人数)について、治験依頼者の回答を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項               | ・1施設（富山市立富山市民病院）からの審議依頼による                                                                                                                                                                                                                                                          |