

平成28年度第8回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年12月1日（木）17:28～18:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室
出席委員名	原 彰男、鈴木 雅裕、大島 孝、細田 泰雄、吉竹 公子、高橋 邦雄 澤本 美佐緒、高橋 信章、熊澤 克人、益子 正美、宮川 真言
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2 パート試験 変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②大塚製薬株式会社の依頼による細菌性腸炎患者に対する OPS-2071 の 3 用量の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検試験（第Ⅱa 試験） 変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	