

2017年度第1回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年4月6日（木）17:30～17:50 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大島 孝、細田 泰雄、石塚 裕人、鈴木 雅裕、吉竹 公子、高橋 邦雄 高橋 信章、熊澤 克人、益子 正美、宮川 眞言、吉峯 耕平</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 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 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 議題②2017年4月1日 受託研究審査委員会委員名簿の改定について報告がなされた。 議題③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） 治験終了について報告がなされた。 議題④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 治験終了について報告がなされた。 議題⑤2016年度 治験実施状況報告 2016年度に実施された治験・製造販売後臨床試験についての実施状況が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	