

2017年度第2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5月8日（月）18:16～18:40 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、中川 博之、高橋 邦雄、澤本 美佐緒 高橋 信章、熊澤 克人、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】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験 治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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>【報告事項】</p> <p>議題③第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験 開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>議題④第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第 III 相試験 開発の中止等に関する報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	