

平成29年度第4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29年7月6日（木）17:34～18:33
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	大島 孝、中川 博之、吉竹 公子、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、山崎 すみ子
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 安全性情報について審議した。</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 安全性情報および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トルツ皮下注特定使用成績調査－既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症患者に対する安全性及び有効性の検討 調査実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：条件付き承認（アンケートについて、説明同意文書に詳細を記載する）</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題④2017 年 6 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。</p>
特記事項	