

平成29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29年12月4日（月）17:30～18:40
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、細田 泰雄、石塚 裕人、鈴木 雅裕、和田 弘樹、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、益子 正美、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アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 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②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 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>
特記事項	