

平成29年度第9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30年1月12日（金） 17:31～19:03
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、石塚 裕人、鈴木 雅裕、和田 弘樹、中川 博之、吉竹 公子 高橋 邦雄、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ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③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④ゾレア皮下注用特定使用成績調査（特発性の慢性蕁麻疹） 調査実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：再審査</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑤ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36ヵ月齢 の入院患児を対象としたlumicitabine（JNJ-64041575）を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床ア ウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照 試験 治験実施計画書等修正報告がなされた。</p>

	<p>議題⑥MSD株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法にSCH 530348を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>開発の中止等に関する報告がなされた。</p>
特記事項	