

平成29年度第10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2月1日（木）17:30～18:15
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：修正の上承認（同意説明文書の作成日の修正）</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 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 変更申請について審議した。</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：条件付き承認（アンケート用紙の管理方法について確認する）</p>
特記事項	