

平成29年度第11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>平成30年3月1日（木） 17:32～18:00 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、石塚 裕人、鈴木 雅裕、和田 弘樹、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</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 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③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 安全性情報について審議した。 また、治験実施計画書等修正報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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>【報告事項】</p> <p>議題⑤ゾレア皮下注用特定使用成績調査（特発性の慢性蕁麻疹） 修正報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	