

平成30年度第1回 埼玉病院受託研究（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4月9日（月）17:30～18:22 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、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、 関 則子、樋口 弥、関口 実直、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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 ヶ月 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 安全性情報および変更申請について審議した。  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。  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。  審議結果：承認</p> <p>議題④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。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑤2018 年 4 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>

	<p>議題⑥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 治験薬過量投与について報告がなされた。</p> <p>議題⑦2017 年度 治験実施状況報告 2017年度に実施された治験・製造販売後臨床試験についての実施状況が報告された。</p>
特記事項	