

平成30年度第2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5月8日（火）17:30～18:18 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、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>【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 治験薬過量投与の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。</p> <p>審議結果：安全性情報は保留（治験再開まで継続の適否の判断を保留する） 変更申請は承認</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 変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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 (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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥受託研究（治験）審査委員会に関する規定、手順書の改訂 規定、手順書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑦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 治験の実施状況報告がなされた。</p> <p>議題⑧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 治験終了報告がなされた。</p>
特記事項	