

平成30年度第4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7月5日（火）17:30～17:45 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 重篤な有害事象報告および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受託研究（治験）審査委員会に関連する規定、手順書の改訂について 受託研究（治験）審査委員会に関連する規定、手順書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題④2018年7月2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⑤第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験—がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告がなされた</p> <p>議題⑥生化学工業株式会社の依頼による SI-6603 の椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、無作為化、 二重盲検法による推奨用量設定試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験） 開発の中止等に関する報告がなされた</p> <p>議題⑦生化学工業株式会社の依頼による椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 のプラセボに対する優越 性検証試験（第Ⅲ相試験）</p>

	開発の中止等に関する報告がなされた
特記事項	