

平成30年度第5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9月6日（木）17:32～17:49
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、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
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サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）調査実施の適否について審議した。</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</p> <p>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：保留（治験再開まで継続の適否の判断を保留する）および承認（変更申請のみ承認）</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</p> <p>安全性情報および治験実施状況報告について審議した。</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</p> <p>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>【報告事項】</p> <p>議題⑤2018 年 10 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>
特記事項	