

平成30年度第7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11月6日（火）17:30～17:40
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、鈴木 雅裕、和田 弘樹、吉竹 公子 高橋 邦雄、関 則子、関口 実直、益子 正美、片山 敦、山崎 すみ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 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 実施状況報告書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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 安全性情報に関する報告及び副作用情報等に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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 安全性情報に関する報告及び副作用情報に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p>
特記事項	