

平成30年度第9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31年1月7日（月）17:30~17:50
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、鈴木 雅裕、石塚 裕人、和田 弘樹、吉竹 公子、高橋 邦雄、中川 博之 関 則子、関口 実直、益子 正美、樋口 弥、吉峯 耕平、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>【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相試験開発の中止等に関する報告について報告した。</p> <p>結果：了承</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相試験の安全性情報に関する報告およ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相試験の安全性情報およ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>【報告事項】</p> <p>議題④複数の安全性情報の示し方について報告された。 今後、最新の報告には下線を引く対応を取ることにについて報告がなされた。</p> <p>議題⑤登録症例数の表記について報告された。 課題の整理番号の右側に登録症例数の記載をすることにについて報告がなされた。</p>
特記事項	