

2019年度第5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>2019年9月5日（木）17:30～17:47 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>前島 貞裕、大島 孝、鈴木 雅裕、中川 博之、吉竹 公子、高橋 邦雄、 和田 弘樹、須田 英樹、関 則子、吉峯 耕平、関口 実直、片山 敦、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ヤンセンファーマー株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス（RS ウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量のJNJ-53718678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／薬力学的関連性を評価する第Ⅱ相、二重盲検、プラセボ対象試験の治験に関する変更申請書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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相試験の重篤な有害な事象に関する報告及び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相試験の治験終了報告書に関する報告及び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>本治験の治験終了報告について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	