

2019年度第6回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年10月3日（木）17:30～17:45
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	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、石塚 裕人、吉峯 耕平、関口 実直、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安全性情報に関する報告及び、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：修正の上で承認</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相試験の安全性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>
特記事項	