

2019年度第7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11月12日（火）17:30～17:53 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、中川 博之、吉竹 公子、高橋 邦雄、和田 弘樹、須田 英樹、石塚 裕人、 樋口 弥、吉峯 耕平、関口 実直、関 則子、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エンタイビオ点滴静注用 300 mg特定使用成績調査について全員一致で承認された。</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（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相試験の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>特記事項</p>	