

2020年度 第2回 埼玉病院受託研究（治験）審査委員会 会議記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年6月4日（木）17:30～17:51 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室、TV会議システムを利用</p>
<p>出席委員名</p>	<p>前島 貞裕、大島 孝、石塚 裕人、鈴木 雅裕、和田 弘樹、吉竹 公子、中川 博之、宮下 久徳、 佐藤 千春、依田 準、井ノ川 勝一、須田 英樹、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富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験に関する安全性情報に関する報告、副作用情報等に関する報告及び、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、プラセボ対象試験に関する変更申請書及び、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アムジェン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事象に関する報告、安全性情報に関する報告、副作用情報等に関する報告及び、変更申請書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	