

2021年度 第1回 埼玉病院受託研究（治験）審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年4月6日（火）17:42～18:06
開催場所	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
出席委員名	前島貞裕、石塚裕人、鈴木雅裕、和田弘樹、吉竹公子、宮下久徳 佐藤千春、依田 準、井ノ川 勝一、高橋将洋、吉識 肇、吉峯耕平、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ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSウイルス（Respiratory Syncytial ウイルス：RSV）による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児（28日齢以上5歳以下）並びに新生児（28日齢未満）を対象にrilematovirの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験の実施について審議した。</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及び治験の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大正製薬株式会社の依頼によるTS-071（ルセオグリフロジン）の小児2型糖尿病患者を対象とした第III相プラセボ対照二重盲検比較/長期投与試験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	