

2021年度 第6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>2021年10月7日（木）17:30～17:38 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、松村圭祐、吉竹公子、宮下久徳 佐藤千春、吉識 肇、吉峯耕平、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について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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安全性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④ 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、プラセボ対照試験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	