

2021年度 第10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	2022年2月3日（木）17:30～18:07
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、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 依田 準、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 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> <p>議題② 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：保留</p> <p>議題③ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相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	