

2022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>2022年5月10日（火）17:32～18:51 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>鈴木雅裕、上牧 勇、石塚裕人、和田弘樹、吉竹公子、山岸美奈子、佐藤千春 菅原猛志、井ノ川 勝一、高橋将洋、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 ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>議題② ケシンプタ皮下注 20 mg ペン 特定使用成績調査（再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症）の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>議題③ パキロビッドパッカー一般使用成績調査の実施の適否について審議した。</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⑤ 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⑥ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相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⑥ 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	