

2021年度 2月 霞ヶ浦医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年2月18日（金）16時00分～16時30分
開催場所	独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 第1会議室
出席委員名	石井 幸雄、関口 昌利、鈴木 正彦、近藤 譲、前島 基志、磯崎 まゆみ、佐俣 宜宏、小宮山 雄樹、 渡辺 多加子、安達 順子
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>○RSウイルス（Respiratory Syncytialウイルス：RSV）感染症に罹患したRSV関連合併症が進行するリスクの高い成人外来患者を対象にrilematovir（JNJ-53718678）の有効性及び安全性を評価する後期第2相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>被験薬：JNJ-53718678</p> <p>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>審議内容：新規治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>○日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験</p> <p>被験薬：NS-304</p> <p>治験依頼者：日本新薬株式会社</p> <p>審議内容：説明文書・同委文書改訂について、治験を継続することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	