

平成25年度 第2回 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 | 平成25年6月21日（金）16時05分～16時23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4会議室 |
| 出席委員名 | 金子 光太郎、吉田 誠也、石井 幸雄、鈴木 正彦、近藤 謙、海原 桂一、額賀 光太郎、 小嶋 美之、山本 邦夫、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>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による人工呼吸器関連肺炎（VAP）を含む院内肺炎の成人入院患者を対象として、CAZ-AVIを投与した際の有効性、安全性及び忍容性をメロペネムと比較評価する第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書の表現について依頼者に確認の上修正する）</p> <p>議題②医師主導治験統一書式、研究委託様式の改訂</p> <p>新規に作成した霞ヶ浦医療センターの医師主導治験統一書式、および研究委託様式の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③特定使用成績調査 迅速審査結果報告</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「プラザキサ®カプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」の実施の適否について、迅速審査にて承認された旨報告がなされた。</p> |
| 特記事項 | |