

平成26年度 第1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26年4月18日（金）16時04分～16時31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、柳澤 和彦、児玉 徳志、高橋 勝、 荻野 万人、渡邊 孝、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>当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題②委員の交代について</p> <p>治験審査委員会委員名簿（平成26年4月1日）に基づき委員の交代について報告がなされた。</p> <p>議題③小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>機構本部中央審査で承認（審査日：平成26年4月8日）された治験の実施について報告がなされた。</p> <p>議題④グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 323U66SR のうつ病に対する臨床評価－選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）に対して、効果不十分なうつ病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験－〈検証的試験〉</p> <p>開発の中止について報告がなされた。</p> <p>議題⑤平成25年度実施状況報告書、終了報告</p> <p>平成25年度の治験および使用成績調査の実施状況について報告がなされた。</p>
特記事項	