

平成26年度 第3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9月19日（金）16時00分～16時21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	吉田 誠也、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「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について 「治験の依頼等に係る統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験、医師主導治験）」の一部改正について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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、ダブルブライント、並行群間比較試験 添付文書の改訂に基づき、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。 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 機構本部中央審査で承認（審査日：平成26年6月10日、平成26年7月8日、平成26年8月12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小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 製造販売承認の取得（オノアクト）に関する報告がなされた。</p> <p>議題⑤エーザイ株式会社の依頼による「クリアクター静注用」特定使用成績調査 特定使用成績調査の調査終了について報告がなされた。</p>
特記事項	