

2016年度 第6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	2016年 10月 21日 (金) 16時00分～16時12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	石井 幸雄、松山 重雄、近藤 譲、星野 朝文、児玉徳志、藤咲美輝、 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの静脈内投与による安全性及び有効性についてMoA<sup>®</sup>と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験について 当該治験に関する以下について継続の適否を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験に関する変更申請</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 -市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験- 当該治験に関する以下について継続の適否を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 -呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験- 当該治験に関する以下について継続の適否を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	議題1.2.3.に関する分担医師の変更について迅速審査結果を報告した。