

2017年度 第5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	2017年 9月 15日 (金) 16時00分～16時44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、近藤謙、星野朝文、藤咲美輝、 岩橋香奈、萩原宏一、石井聡、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. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験 当該治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験 当該治験に関する実施の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認</p> <p>議題 3. KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験－市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験－ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験－呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験－ 当該治験の追加調査について実施の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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」についてメロペネムと比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、 第Ⅲ相試験 当該治験の継続の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認</p>
特記事項	