

2017年度 第7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 11月 17日 (金) 16時00分～16時15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、鈴木正彦、近藤譲、星野朝文 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塞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 当該治験に関する実施の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更申請 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。 ・重篤な有害事象に関する報告 審議結果：承認</p> <p>議題3. 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 当該治験に関する実施の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更申請 審議結果：承認</p>
特記事項	