

2017年度 第8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 12月 15日 (金) 16時04分～16時20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、國仲伸男、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><b>【審議事項】</b></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 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。 ・安全性情報等に関する報告 ・治験薬の外国による製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告 審議結果：承認 ・治験に関する変更申請 報告</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> <p>議題 4. 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－ ・治験終了報告</p>
特記事項	