

公立置賜総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2018 年 5 月 23 日 (水) 17:30~18:30 公立置賜総合病院 1F 研修室 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>手塚 尚広・薄場 修・齋藤 孝治・小澤 孝一郎・河内 聡子 松田 隆史・吉川 隆・志田 ちあき・米 秀一・鈴木 寛治</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>  <b>議題①</b> ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験          治験実施の妥当性 (施設, 治験責任医師の適格性等) について審議した。          審議結果: 承認</p> <p><b>議題②</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相継続試験          安全性情報について、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。          審議結果: 承認</p> <p><b>議題④</b> 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験          安全性情報について、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。          審議結果: 承認</p> <p><b>【終了報告】</b>  <b>議題③</b> 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験 (HR)          治験の終了報告について</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>