平成 24 年度 第5回　独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター
受託研究（治験）審査委員会 会議の記録（概要）

日　時：平成 24 年9月 21 日（金）16 時 00 分～16 時 20 分
場　所：独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター　第２会議室
出席者：大澤 道彦　：副院長（委員長）　　田中 征雄　：医療安全管理部長
前島 俊孝　：研究検査科長　　野澤 忠弘　：臨床工学技士
小林 賢三　：事務部長　　竹田 和弘　：診療放射線技師長
小澤 豊明　：企画課長
戸島 喜幸　：外部委員　　山岸 周作　：外部委員
欠席者：水沢 弘哉　：臨床研究部長（副委員長）　　鎌谷 道生　：薬剤科長（副委員長）
江原 くるみ：看護部長

審議及び審議結果を含む主な議論の概要／審議事項と審議結果

議題１.CAZ-AVI 第Ⅲ相試験

グラム陰性菌が確認された入院患者を対象として、急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症の治療に CAZ-AVI を投与した際の有効性、安全性及び忍容性をドリペネムと比較評価する第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験

・安全性情報に関する審議
審議結果：承認

議題２. ＤU-176ｂ第Ⅲ相臨床試験

心房細動患者におけるワルファリン対象国際共同二重盲検群間比較試験脳卒中および SEE の複合エンドポイントを主要評価項目として DU-176ｂとワルファリンを比較する試験

・安全性情報の審議
審議結果：承認

その他

・治験終了報告
・開発中止の報告