

平成24年度 第11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25年3月15日（金）15時00分～15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）   | 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） | 前島 俊孝  | ：研究検査科長       |
| 小林 賢三     | ：事務部長       | 竹田 和弘  | ：診療放射線科技師長    |
| 野澤 忠弘     | ：臨床工学技士     | 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：田中 征雄 | ：医療安全管理部長   | 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ナ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

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 安全性情報の審議
- ・ 治験に関する変更申請

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