平成２５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２５年9月２０日（金）１５時００分～１５時５０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
鎌谷 道生	：薬剤科長（副委員長）	小林 賢三	：事務部長
前島 俊孝	：研究検査科長	高橋 康之	：研究検査科技師長
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）	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（呼吸器科）

人工呼吸器関連肺炎（VAP）を含む院内肺炎の成人入院患者を対象として、CAZ-AVI を投与した際の有効性、安全性及び忍容性をメロ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、ダブルダミー、並行群間比較試験

・治験実施計画書の概要および同意説明文書の妥当性について
・安全性情報に対する当院での実施可否に係る審議
・研究費及び経費ポイント算出の妥当性について
・治験実施にあたっての留意点と当院での実施可否に係る審議

審議結果：承認

議題２.ＣＡＺ－ＡＶＩ第Ⅲ相試験（泌尿器科）

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

・安全性情報の審議
・治験に関する変更申請

審議結果：承認