

平成25年度 第8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12月20日（金）15時00分～15時30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）
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 江原 くるみ： 看護部長
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
飯島 伴典 ： 外部委員 山岸 周作 ： 外部委員

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、ダブルダミー、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

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

- 安全性情報の審議
- 治験に関する変更申請

審議結果：承認