

平成26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26年9月19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）
鎌谷 道生：薬剤科長（副委員長）
高橋 康之：研究検査科技師長
久保田 敦：企画課長
山岸 周作：外部委員
田中 征雄：医療安全管理部長
間 雅子：看護部長
小林 賢三：事務部長
飯島 伴典：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（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

審議結果：承認

議題2. 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

・治験実施状況報告書

・安全性情報の審議

・治験に関する変申請

審議結果：承認

