

平成26年度 第7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11月21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）

前島 俊孝 ：研究検査科長

高橋 康之 ：研究検査科技師長

久保田 敦 ：企画課長

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

今月は審議事項は発生しておりません。（報告のみ）

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

・迅速審査報告

契約期間の変更について、2014年10月6日に迅速審査実施。承認を得た旨の報告。

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

・治験終了報告

2014年8月29日付で、依頼者より日本国での治験終了報告が出された旨の報告。