

平成26年度 第10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27年 2月20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）  
間 雅子 ： 看護部長  
久保田 敦 ： 企画課長  
山岸 周作 ： 外部委員  
水沢 弘哉 ： 臨床研究部長（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  
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
- 治験に関する変更申請
- 治験終了報告

審議結果：承認