

令和3年度第5回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時： 令和3年8月10日（火） 14時00分～16時30分  
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 小野 勝  
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久  
山本 昇  
欠席者： 石橋富貴子  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(61) 「入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としてPF-06947386（セフト  
ジジム・アピバクタム）に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性および安全性  
を評価する、多施設共同、非盲検、単群、第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,  
対象疾患名：複雑性腹腔内感染症, 治験薬名：PF-06947386】

-の治験に関する変更（レター）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 9施設）

レターについて審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続す  
ることの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和3年度第5回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 令和3年8月10日 （火） 14時00分～16時30分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 小野 勝  
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久  
山本 昇  
欠席者： 石橋富貴子  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(6) 「MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A  
の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎、治験薬名：MK-7655A】

-の開発の中止等に関する報告について

【 内 容 (概要) 】：製造販売承認の取得について報告された（7施設）。