

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和3年9月27日（月）16時00分～17時00分
- ◇ 場 所：3F 研修室1
- ◇ 出席者：大河 昭彦・森嶋 友一・多田 稔・金田 暁・鈴木 正人
島田 典生・田沼 明子・大塚 知信・船木 新悦・佐藤 暢
永瀬 讓史・神谷 英里・色川 清・長澤 正志

- ◇ 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

被 験 薬：JH509

治験依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

審 査 内 容：治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの変更に関して審議した。

審 査 結 果：承認

令和3年度第6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9月14日（火） 14時00分～16時40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 石橋富貴子
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子
樋口浩久 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(67) 「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（実施計画書、実施計画書別紙：①）、安全性報告（①）に関する
継続の適否、治験の実施（②）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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 9施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂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。
- ②（実施の適否：対象医療機関 1施設）
試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。
医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：