

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和3年12月20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

### ◇ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第2/3相試験

被 験 薬：S-217622

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

審 査 内 容：治験の費用の負担について説明した文書等に関して審議した。

審 査 結 果：承認

報 告：電子日記操作・入力マニュアル（被験者様用）と治験 PL 保険及び治験補償責任保険の契約先の変更について報告された。

令和3年度第9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12月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 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

(59) 「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 11施設）

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）：