

平成 23 年度 第 10 回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 1 月 6 日 (金) 15:30~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構村山医療センター 厚生棟会議室
出席委員名	山縣元、町田正文、藤原郁子、西脇三郎、一場米二、高中信生、瀬川徹、塩田匡宣、植村修、笹崎義弘、小野瀬友子、横山康孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 新規依頼 課題名：メマリー錠 5 mg・錠 10 mg・錠 20 mg長期使用に関する特定使用成績調査 依頼者：第一三共株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：メマンチン塩酸塩 審査依頼書に基づき、当院での実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 新規依頼 課題名：シンポニー皮下注 50 mgシリンジ使用成績調査 依頼者：田辺三菱製薬株式会社 開発の相：使用成績調査 被験薬：ゴリムマブ（遺伝子組換え） 審査依頼書に基づき、当院での実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 継続 課題名：原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験 依頼者：旭化成ファーマ株式会社 開発の相：第Ⅲ相臨床試験 被験薬：エルカトニン 20 単位 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 継続 課題名：関節リウマチを対象とした CP-690,550 の非盲検・非対照長期試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：CP-690,550（トファシチニブクエン酸塩） 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】以下について報告された。</p> <p>報告事項① 課題名：NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の_____における、TAK-438 _____の第3相二重盲検比較試験 依頼者：武田薬品工業株式会社 開発の相：第3相臨床試験 被験薬：TAK-438 国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審議結果について報告された。</p> <p>報告事項② 課題名：NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の_____における、TAK-438 _____の第3相長期継続投与試験 依頼者：武田薬品工業株式会社 開発の相：第3相臨床試験 被験薬：TAK-438 国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審議結果について報告された。</p> <p>報告事項③ 課題名：腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の_____検証試験 依頼者：生化学工業株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：SI-6603_____ 国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審議結果について報告された。</p> <p>報告事項④ 課題名：中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛，脳卒中後疼痛，多発性硬化症疼痛）患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅲ相臨床試験 被験薬：プレガバリン 国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審議結果について報告された。</p> <p>報告事項⑤ 12月開催 治験審査委員会の会議の記録の概要について報告された。</p> <p>報告事項⑥ 治験進捗状況について報告された。</p> <p>次回の治験審査委員会は、2月3日（金）に開催されることが予定された。</p>
---------------------------	---