

平成 23 年度 第 11 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 2 月 3 日 (金) 15:30~15:50
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、須藤治幸、瀬川徹、塩田匡宣、植村修、横山康孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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          治験契約書の変更（代表者の交代）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。          審議結果：承認</p> <p>議題② 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。          審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下について報告された。</p> <p>報告事項①          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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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：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</p> <p>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④  課題名：YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）  —手術後疼痛患者を対象とした YM177 の有効性を検証するための既存薬及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験—</p> <p>依頼者：アステラス製薬株式会社  開発の相：第Ⅲ相臨床試験  被験薬：セレコキシブ  開発の中止等（製造販売承認の取得）に関して報告された。</p> <p>報告事項⑤  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  治験薬に係る情報に関し、報告された。</p> <p>報告事項⑥ 1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⑦ 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、3月2日（金）に開催されることが予定された。</p>
---------------------------	---