

## 平成 23 年度 第 12 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 3 月 2 日（金） 15：30～16：25
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、菅沼洋、高中信生、須藤治幸、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 新規依頼</b>          課題名：大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果          依頼者：日本イーライリリー株式会社          開発の相：第 3 相臨床試験          被験薬：テリパラチド（遺伝子組換え）          当院での治験実施の妥当性について審議した。          審議結果： 保留（治験実施計画書の記載に不整合があった為）</p> <p><b>議題② 新規依頼</b>          課題名：タナトリル錠 副作用詳細調査          依頼者：田辺三菱製薬株式会社          開発の相：副作用の詳細調査          被験薬： イミダプリル塩酸塩          当院で発生した当該薬品の副作用に関し、詳細調査報告することについて審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>継続③ 継続</b>          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（治験経費について）の変更に関し、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>議題④ 継続</b>          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。</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>海外で発生した当該治験薬に係る情報の委員会への提出について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 継続 課題名：オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査 依頼者： Bristol-Myers 株式会社 開発の相：使用成績調査 被験薬：アバタセプト（遺伝子組換え） 契約書の変更（実施期間延長）に関し、引き続き調査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⑥ 継続 課題名：ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 一賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査（WPAI：Work Productivity and Activity Impairment） 依頼者：エーザイ株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：アダリムマブ 実施要綱及び、契約書の変更（調査分担医師の削除）に関し、引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。 結果：承認</p> <p>議題⑦ 継続 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） 契約書の変更（調査分担医師の削除）に関し、引き続き調査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>【報告事項】以下について報告された。 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</p>
---------------------------	--

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。

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

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。

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

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。

報告事項④ 2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。

報告事項⑤ 治験進捗状況について報告された。

次回の治験審査委員会は、4月13日（金）に開催されることが予定された。