

平成 24 年度 第 1 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 4 月 13 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、城腰浩、菅沼洋、長澤俊視、須藤治幸、塩田匡宣、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 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 治験薬概要書及び治験実施計画書の変更に関し、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>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>議題③ 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（症例数の追加）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④ 治験に係る手順書の改訂について 独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける医療機器の企業主導治験に係る標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける企業主導治験に係る院内に設置された治験審査委員会標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構村山医療センター・企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

順書、独立行政法人国立病院機構 村山医療センター・企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構 村山医療センター・治験協力者標準業務手順書、及び統一書式、様式（契約・覚書）の改訂に関し、協議した。

審議結果：承認

【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

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

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迅速審議の結果について報告された。

報告事項⑤ 3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⑥ 治験進捗状況について報告された。

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	次回の治験審査委員会は、5月11日（金）に開催されることが予定された。
----------------------------	-------------------------------------