

## 平成 24 年度 第 2 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 5 月 11 日（金） 15：30～16：30
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、瀬川徹、塩田匡宣、植村修、笹崎義弘、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 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。          審議結果：承認</p> <p><b>議題③ 継続</b>          課題名：タケプロン カプセル 15、同 OD 錠 15 特定使用成績調査          依頼者：武田薬品工業株式会社          開発の相：特定使用成績調査          被験薬：ランソプラゾール          人事異動に伴う調査分担医師の変更及び調査依頼者の製造販売後調査等管理責任者変更に伴う契約内容の変更に関し、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><b>議題④ 継続</b>          課題名：メマリ一錠 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          人事異動に伴う調査分担医師の変更及び調査依頼者の製造販売後調査等管理責任者変更に伴う契約内容の変更に関し、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。</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</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：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      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      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：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⑤      課題名：シロスタゾールの市販後臨床試験      一脳梗塞に対する既存治療との比較における検証的試験－      依頼者：大塚製薬株式会社      開発の相：市販後臨床試験      被験薬：シロスタゾール</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>開発の中止等（再審査終了）に関して報告された。</p> <p>報告事項⑥ 4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、6月1日（金）に開催されることが予定された。</p>
-------------------------------------	---