

平成 24 年度 第 3 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 6 月 1 日（金） 15：30～16：15
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、藤原郁子、西脇三郎、菅沼洋、長澤俊視、須藤治幸、瀬川徹、塩田匡宣、 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>【審議事項】</p> <p>議題① 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）</p> <p>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>治験実施計画書の変更（当院に直接係わりのない実施体制の変更等）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>治験薬概要書の改訂に関し、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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 継続 課題名：ギャバロン髄注 0.005%1mL、0.05%20mL、0.2%5mL・シンクロメッドポンプシステム 使用成績調査 依頼者：第一三共株式会社 開発の相：使用成績調査 被験薬：バクロフェン</p> <p>人事異動に伴う調査分担医師の変更に関し、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>審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続 課題名：ギャバロン髄注 0.005%1mL、0.05%20mL、0.2%5mL・シンクロメッドポンプシステム 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：バクロフェン</p> <p>人事異動に伴う調査分担医師の変更に関し、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>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>議題④ 継続</p> <p>課題名：治験薬 MN-10-T 第Ⅲ相骨折試験の追跡調査</p> <p>依頼者：旭化成ファーマ株式会社</p> <p>開発の相：追跡調査</p> <p>被験薬：MN-10-T（テリパラチド酢酸塩）</p> <p>人事異動に伴う調査担当医師の変更に関し、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>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤ 新規依頼</p> <p>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</p> <p>依頼者：日本イーライリリー株式会社</p> <p>開発の相：第3相臨床試験</p> <p>被験薬：テリパラチド（遺伝子組換え）</p> <p>当院での治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書（案）の記載を修正すること）</p>
	<p>【報告事項】以下について報告された。</p> <p>報告事項①</p> <p>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</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相臨床試験</p> <p>被験薬：プレガバリン</p> <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。</p> <p>治験終了について報告された。</p> <p>報告事項②</p> <p>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</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>開発の相：第3相臨床試験</p> <p>被験薬：TAK-438</p> <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。</p> <p>報告事項③</p> <p>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</p> <p>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</p> <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。</p> <p>報告事項④ 5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⑤ 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、7月6日（金）に開催されることが予定された。</p>
-------------------------------------	---