

平成 24 年度 第 4 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 7 月 6 日（金） 15：30～16：00
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、須藤治幸、瀬川徹、塩田匡宣、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</p> <p>課題名：原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者：旭化成ファーマ株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相臨床試験</p> <p>被験薬：エルカトニン 20 単位</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>人事異動に伴う治験分担医師の変更に関し、引き続き治験を実施すること妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>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>同意説明文書の改訂に関し、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>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>治験契約書の変更に関し、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 継続</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>治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書の修正）について報告された。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の変更に関し、引き続き治験を実施すること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>【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：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及び治験分担医師・治験協力者リスト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及び治験分担医師・治験協力者リストについて報告された。</p> <p>報告事項③ 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及び治験分担医師・治験協力者リストについて報告された。</p> <p>報告事項④ 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） 逸脱について報告された。</p> <p>報告事項⑤ 6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⑥ 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、8月3日（金）に開催されることが予定された。</p>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------