

**平成 24 年度 第 5 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 8 月 3 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><b>【審議事項】</b></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          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。          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：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。          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。          審議結果：承認</p> <p>議題④ 継続          課題名：アクテムラ特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査)          依頼者：中外製薬株式会社          開発の相：特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査)</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：トシリズマブ</p> <p>調査依頼者の代表取締役社長交代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>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</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>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 7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④ 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、9月7日（金）に開催されることが予定された。</p>
---------------------------	---