

平成 24 年度 第 6 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 9 月 7 日（金） 15：30～16：10
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、城腰浩、菅沼洋、長澤俊視、須藤治幸、瀬川徹、塩田匡宣、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 当該治験薬に関係する措置報告に関し、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。 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 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>開発の相：使用成績調査 被験薬：ゴリムマブ（遺伝子組換え） 実施要綱及び、契約書の変更（実施期間延長）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⑤ 受託研究（治験）等契約書・様式の改訂について 受託研究（治験）契約書及び様式の改訂に関し、協議した。 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：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について報告された。</p> <p>報告事項③ 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 治験薬に係る情報に関し、報告された。</p> <p>報告事項④ 課題名：ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 依頼者：エーザイ株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：アダリムマブ 調査終了について報告された。</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⑤ 8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、10月5日（金）に開催されることが予定された。</p>
-------------------------------------	---