

平成 24 年度 第 7 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 10 月 5 日 (金) 15:30~16:25
開催場所	独立行政法人国立病院機構村山医療センター 管理棟会議室
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、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          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。          治験実施計画書及び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。          「Tofacitib(CP-690,550)自然流産に関する Protocol Deviation Alert Letter」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。          治験実施計画書別冊及び治験参加カードの変更に関し、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。          治験実施計画書別冊の変更及び治験実施計画書変更に伴う症例報告書の変更に関し、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。          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：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</p> <p>依頼者：第一三共株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>被験薬：バクロフェン</p> <p>調査実施要綱の改訂に関し、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</p> <p>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</p> <p>依頼者：生化学工業株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：SI-6603_____</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 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⑤ 9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開催予定日は、11月2日（金）とされた。</p>
---------------------------	--