

平成 24 年度 第 9 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 12 月 7 日 (金) 15:30~16:30
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、菅沼洋、長澤俊視、須藤治幸、瀬川徹、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 新規 課題名：ケアラム錠 25 mg 特定使用成績調査（長期） — 関節リウマチに対する安全性・有効性の検討（全例調査） — 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：ケアラム錠 25mg 審査依頼書に基づき、当院での実施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：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及び研究報告に関し、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。 治験実施計画書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。 治験の実施状況について報告があったので、治験を継続して行う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：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（治験実施体制：モニターの変更）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：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>治験実施計画書別冊の変更（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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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：ギャバロン髄注 0.005%1mL、0.05%20mL、0.2%5mL</p> <p>人事異動に伴う調査責任医師の変更に関し、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⑨ 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 特定使用成績調査</p> <p>依頼者：第一三共株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：ギャバロン髄注 0.005%1mL、0.05%20mL、0.2%5mL</p> <p>人事異動に伴う調査責任医師の変更に関し、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>【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>
---------------------------	---

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。

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について報告された。

報告事項④ 11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。

報告事項⑤ 治験進捗状況について報告された。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2013年1月11日（金）とされた。