

平成 25 年度 第 1 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 25 年 4 月 12 日 (金) 15:30~17:00
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	町田正文、稲山純子、飯塚十日子、城腰浩、菊池純一、長澤俊視、齊藤良幸、鏑木淳一、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          審議内容：当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書追補に関し、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)          審議内容：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。          同意説明文書追補に関し、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：大腿骨頸部骨折治療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)          審議内容：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。          症例報告書の改訂、治験分担医師の変更、同意説明文書追補に関し、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：メトトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象とし</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>た JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験</p> <p>依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>開発の相：後期第Ⅱ相臨床試験</p> <p>被験薬：JNJ-38518168</p> <p>審議内容：治験実施体制の変更、治験薬概要書補遺 1 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>【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>報告内容：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>報告内容：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：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>報告内容：調査終了について報告された。</p> <p>報告事項④ 3 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⑤ 治験および製造販売後調査の進捗状況について報告された。</p>
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>報告事項⑥ 以下の手順書改訂案について報告された。今後正式なものにする予定。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・「独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書」</li><li>・「独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける企業主導治験に係る院内に設置された治験審査委員会標準業務手順書」</li></ul> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2013年5月10日（金）とされた。</p>
--------------------	---