

平成 25 年度 第 2 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 5 月 10 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、瀬川徹、稲山純子、飯塚十日子、菊池純一、長澤俊視、鏑木淳一、竹光正和、植村修、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 継続</p> <p>課題名：原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者：旭化成ファーマ株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相臨床試験</p> <p>被験薬：エルカトニン 20 単位</p> <p>審議内容： 当院にて発生した重篤な有害事象に関し、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>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。</p> <p>治験実施計画書の変更に関し、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：CP-690,550 (トファシチニブクエン酸塩)</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 1 別添資料 1、同意説明文書及び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の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>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。</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 継続</p> <p>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： 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード及び治験分担医師（職名）の変更並びに服薬記録の追加に関し、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：ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（M06-859）追跡調査」からの観察期間延長調査</p> <p>依頼者：エーザイ株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：アダリムマブ</p> <p>審議内容：契約書の変更（研究分担者の職名変更）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>議題⑥ 新規依頼</p> <p>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 一賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査（WPAI：Work Productivity and Activity Impairment）</p> <p>依頼者：エーザイ株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：アダリムマブ</p> <p>審議内容：実施要綱（調査期間、登録期間）、登録票及び契約書（研究の実施期間、研究分担者の職名）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>議題⑦ 継続</p> <p>課題名：メマリ一錠 5 mg・錠 10 mg・錠 20 mg長期使用に関する特定使用成績調査</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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>被験薬：メマンチン塩酸塩</p> <p>審議内容：契約書（依頼者代表者、研究分担者）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>議題⑧ 継続</p> <p>課題名：シンポニー皮下注 50 mgシリンジ使用成績調査</p> <p>依頼者：田辺三菱製薬株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>被験薬：ゴリムマブ（遺伝子組換え）</p> <p>審議内容：契約書の変更（研究分担者の職名変更）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>議題⑨ 継続</p> <p>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）—</p> <p>依頼者：エーザイ株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：ケアラム錠 25mg</p> <p>審議内容：契約書の変更（研究分担者の職名変更）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>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>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>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 _____ 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④ 開発の中止等に関する報告書（プレガバリン）について報告された。</p> <p>(1) 課題名：脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした、プレガバリンの多施設 共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅲ相臨床試験 被験薬：プレガバリン</p> <p>(2) 課題名：中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛，脳卒中後疼痛，多発性硬化症疼痛）患者 を対象としたプレガバリンの長期投与試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅲ相臨床試験 被験薬：プレガバリン</p> <p>報告事項⑤ 開発の中止等に関する報告書（CP-690.550）について報告された。</p> <p>(1) 課題名：CP-690,550 第Ⅱ相，無作為化，二重盲検比較，プラセボ対照，多施設共同， 用量反応試験（関節リウマチを対象とした MTX 併用試験） 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅱ相試験 被験薬：CP-690,550</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 課題名：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、 用量反応試験（関節リウマチを対象とした MONO THERAPY 試験） 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅱ相試験 被験薬：CP-690,550</p> <p>(4) 課題名：CP-690,550 の臨床試験に参加した関節リウマチ患者を対象に長期安全性およ び機能状態を評価することを目的とするプロスペクティブな観察研究</p>
-------------------------------------	---

<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅱ相 被験薬：CP-690,550</p> <p>報告事項⑥ 課題名：タケプロン カプセル 15、同 OD 錠 15 特定使用成績調査 依頼者：武田薬品工業株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：ランソプラゾール 報告内容：調査終了について報告された。</p> <p>報告事項⑦ 課題名：ガバペン錠使用成績調査 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：使用成績調査 被験薬：ガバペンチン 報告内容：調査終了について報告された。</p> <p>報告事項⑧ 4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⑨ 治験進捗状況について報告された。</p> <p>報告事項⑩ 企業主導治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書が改訂されたこと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、2013年6月7日（金）とされた。</p>
-------------------------------------	---