

平成 25 年度 第 5 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 8 月 2 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 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、城腰浩、菊池純一、長澤俊視、鏑木淳一、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 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及び措置報告に関し、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。 治験実施計画書の改訂 (治験期間及び実施体制の変更)、同意説明文書の変更に 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② 新規 課題名：アクトネル錠 75mg 特定使用成績調査 骨折頻度に関する調査 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：アクトネル錠 75mg 審議内容：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>審議③ 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：治験実施計画書の改訂 (実施体制の変更) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>性について審議した。</p> <p>治験分担医師の変更及び治験実施計画書別冊治験実施体制の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 継続</p> <p>課題名：治験薬 MN-10-T 第Ⅲ相骨折試験の追跡調査</p> <p>依頼者：旭化成ファーマ株式会社</p> <p>開発の相：追跡調査</p> <p>被験薬：MN-10-T（テリパラチド酢酸塩）</p> <p>審議内容：契約書の変更及び調査分担医師の変更に関し、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②</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>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：オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査</p> <p>依頼者： Bristol・マイヤーズ株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>被験薬：アバタセプト（遺伝子組換え）</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</p> <p>課題名：Ro200-5450iv_____の_____骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者：大正製薬株式会社</p>
---------------------------	---

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

被験薬：Ro200-5450iv_____

報告内容：開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）について報告された。

報告事項⑤ 7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⑥ 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9月6日（金）とされた。