

平成 25 年度 第 6 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 9 月 6 日 (金) 15:30~16:45
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	瀬川徹、稲山純子、飯塚十日子、城腰浩、菊池純一、長澤俊視、齊藤良幸、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 新規          課題名：ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）          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：ゼルヤンツ錠 5mg          審議内容：審査依頼書の添付資料に基づき、当院での特定使用成績調査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：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。          同意説明文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。          審議結果：承認</p> <p>議題③ 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          依頼者：ヤンセンファーマ株式会社          開発の相：後期第Ⅱ相臨床試験          被験薬：JNJ-38518168          審議内容：治験実施計画書の改訂（治験実施体制の変更）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><b>審議④ 継続</b>  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  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：アダリムマブ  審議内容：契約書の変更（研究責任者の変更）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。  審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤ 継続</b>  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  －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）  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：アダリムマブ  審議内容：契約書の変更（研究責任者の変更）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。  審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥ 継続</b>  課題名：シンポニー皮下注 50 mgシリンジ使用成績調査  依頼者：田辺三菱製薬株式会社  開発の相：使用成績調査  被験薬：ゴリムマブ（遺伝子組換え）  審議内容：契約書の変更（研究責任者の変更）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。  審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦ 継続</b>  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  審議内容：実施要綱、登録票、添付文書及び契約書（研究責任者）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。  審議結果：承認</p>
---------------------------	---

課題⑧ 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：当該治験薬に係る措置報告に関し、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。

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。

審議結果：承認

議題⑨ 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）

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。

審議結果：承認

議題⑩ 継続

課題名：治験薬 MN-10-T 第Ⅲ相骨折試験の追跡調査

依頼者：旭化成ファーマ株式会社

開発の相：追跡調査

被験薬：MN-10-T（テリパラチド酢酸塩）

審議内容：実施計画書の変更（組織名称および開発業務受託機関の変更）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。なお、実施要綱等改訂申請書において、院長名に誤記があったので訂正することとされた（審議に影響なし）。

審議結果：承認

【報告事項】以下について報告された。

報告事項①

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

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。

報告事項②

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。

報告事項③

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

報告内容：治験薬重篤副作用等症例定期報告に関し、重篤副作用症例の発現例がないことについて報告された。

報告事項④

課題名：クラリス使用成績調査（クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用、クラリスドライシロップ 10%小児用）

依頼者：大正富山医薬品株式会社

開発の相：使用成績調査

被験薬：クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用、クラリスドライシロップ 10%小児用

報告内容：国立病院機構本部 臨床研究中央倫理審査委員会での審議結果について報告された。

報告事項⑤

課題名：リーバクト配合顆粒委託研究（アルブミンの質に及ぼす影響の検討）

依頼者：味の素製薬株式会社

開発の相：第Ⅳ相委託研究

被験薬：リーバクト配合顆粒

報告内容：国立病院機構本部 臨床研究中央倫理審査委員会での審議結果について報告された。

報告事項⑥

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

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相臨床試験

被験薬：JNJ-38518168

報告内容：治験終了報告書について報告された。

報告事項⑦ 8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⑧ 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10月4日（金）とされた。