

平成 25 年度 第 7 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 10 月 4 日（金） 15：30～16：05
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、齊藤良幸、谷戸祥之、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 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。          審議結果：承認</p> <p>議題② 新規          課題名：ドロレプタンに関する副作用の詳細調査（AE レポート）について          依頼者：第一三共株式会社          開発の相：副作用詳細調査          被験薬：ドロレプタン          審議内容：当院で発生した当該医薬品の副作用に関し、詳細な調査を実施することについて審議した。          審議結果：承認</p> <p>審議③ 新規          課題名：ベシケア OD 錠有害事象詳細調査          依頼者：アステラス製薬株式会社          開発の相：副作用詳細調査          被験薬：ベシケア OD 錠          審議内容：当院で発生した当該医薬品の副作用に関し、詳細な調査を実施することについて審議した。          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。</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>【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：日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：BAY1192631</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 9 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④ 治験進捗状況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 11 月 1 日（金）とされた。</p>
---------------------------	--