

平成 25 年度 第 8 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 11 月 1 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 管理棟会議室
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、齊藤良幸、谷戸祥之、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および措置報告に関し、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。また、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 および治験実施計画書別紙 1 別添資料 2 の変更について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <p>審議③ 継続          課題名：メマリー錠 5 mg・錠 10 mg・錠 20 mg 長期使用に関する特定使用成績調査          依頼者：第一三共株式会社          開発の相：特定使用成績調査          被験薬：メマンチン塩酸塩          審議内容：実施要綱、調査概要、調査票および契約書の変更に關し、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>【提案事項】</b>          治験以外に使用する様式の改訂について提案した。</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【報告事項】</b> 以下について報告された。</p> <p><b>報告事項①</b>      課題名：臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験      依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社      開発の相：第Ⅲ相試験      被験薬：AMG145      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><b>報告事項②</b>      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。</p> <p><b>報告事項③</b>      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      依頼者：バイエル薬品株式会社      開発の相：第Ⅲ相試験      被験薬：BAY1192631      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><b>報告事項④</b>      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：治験終了報告書について報告された。</p> <p><b>報告事項⑤</b>      課題名：リリカカプセル特定使用成績調査 - 線維筋痛症に対する調査 -      依頼者：ファイザー株式会社      開発の相：特定使用成績調査      被験薬：リリカカプセル      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。</p>
---------------------------	--

報告事項⑥

10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⑦

治験進捗状況について報告された。

報告事項⑧

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特定使用成績調査

依頼者：第一三共株式会社

開発の相：特定使用成績調査

被験薬：ギャバロン髄注 0.005%1mL、0.05%20mL、0.2%5mL

報告内容：調査終了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12月6日（金）とされた。