

平成 25 年度 第 9 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 12 月 6 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、菊池純一、長澤俊視、齊藤良幸、谷戸祥之、竹光正和、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：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。</p> <p>契約期間延長および治験責任医師へのレターに関し、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>【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：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</p> <p>依頼者：第一三共株式会社</p> <p>開発の相：副作用詳細調査</p> <p>被験薬：ドロレプタン</p> <p>審議内容：調査終了について報告された。</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>報告事項④</p> <p>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：調査終了について報告された。</p> <p>報告事項⑤</p> <p>課題名：MK-663 第Ⅱ相用量検索試験 _____ 依頼者：MSD 株式会社 開発の相：第Ⅱ相試験 被験薬：MK-663 報告内容：開発の中止等に関する報告書について報告された。</p> <p>報告事項⑥</p> <p>11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⑦</p> <p>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、2014年1月10日（金）とされた。</p>
--------------------	--