

平成 25 年度 第 11 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 26 年 2 月 7 日 (金) 15:30~15:50
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、植村修、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</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：治験実施計画書の改訂 (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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 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。 また、治験終了報告書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：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</p> <p>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</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：AMG145</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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④</p> <p>課題名：シンポニー皮下注 50 mgシリンジ使用成績調査</p> <p>依頼者：田辺三菱製薬株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>被験薬：ゴリムマブ（遺伝子組換え）</p> <p>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>1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⑥</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3月7日（金）とされた。</p>
--------------------	---