

平成 25 年度 第 12 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 3 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、谷戸祥之、竹光正和、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：ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：ゼルヤンツ錠 5mg</p> <p>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。</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：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> <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：神経再生誘導チューブ RNTC06 と自家遊離神経移植との割付評価者盲検化比較試験</p> <p>依頼者：東洋紡績株式会社</p> <p>治験機器：RNTC06</p> <p>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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>報告事項④</p> <p>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</p> <p>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：調査終了について報告された。</p> <p>議題⑤ 新規依頼</p> <p>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）</p> <p>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：調査終了について報告された。</p> <p>報告事項⑥</p> <p>2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>治験およびその他受託研究の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4月11日（金）とされた。</p>
---------------------------	---