

平成 26 年度 第 2 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 5 月 2 日 (金) 15:30~16:00
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、楠孝司、菊池純一、長澤俊視、齊藤良幸、谷戸祥之、竹光正和、植村修、渡邊千香子、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：メマリ錠 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：研究分担者の変更に関し、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。          審議結果：承認</p> <p>議題② 継続          課題名：ケアラム錠 25 mg特定使用成績調査（長期）          —関節リウマチに対する安全性・有効性の検討（全例調査）—          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：ケアラム錠 25mg          審議内容：研究分担者の変更に関し、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。          審議結果：承認</p> <p>議題③ 継続          課題名：アクトネル錠 75mg 特定使用成績調査 骨折頻度に関する調査          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：アクトネル錠 75mg          審議内容：研究分担者の変更に関し、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。          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          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          依頼者：生化学工業株式会社          開発の相：第Ⅲ相試験</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>被験薬：SI-6603_____</p> <p>報告内容：治験終了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：クイントイルズ・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：平成 26 年度第 1 回 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>4 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</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 6 月 6 日（金）とされた。</p>
--------------------	--