

平成 26 年度 第 3 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 6 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	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、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 新規          課題名：オレンシア皮下注 125 mg シリンジ 1mL 使用成績調査          依頼者：小野薬品工業株式会社          開発の相：使用成績調査          被験薬：オレンシア皮下注 125 mg シリンジ 1 mL          審議内容：審査依頼書の添付資料に基づき、当院での使用成績調査実施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：治験薬 MN-10-T 第Ⅲ相骨折試験の追跡調査          依頼者：旭化成ファーマ株式会社          開発の相：－          被験薬：MN-10-T (テリパラチド酢酸塩)          審議内容：実施計画書の変更（医学専門家および骨評価委員の所属・職名の変更）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：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</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>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>報告事項② 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>報告事項③ 5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 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7月4日（金）とされた。</p>
--------------------	---