

平成 26 年度 第 8 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 27 年 3 月 6 日 (金) 15:30~16:15
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、長澤俊視、齊藤良幸、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>【報告事項】以下について報告された。</p> <p>報告事項① 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：追跡調査 被験薬：MN-10-T (テリパラチド酢酸塩) 審議内容：迅速審査での審議結果および調査終了報告書について報告された。</p> <p>報告事項② 課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 開発の相：後期第Ⅱ相試験 被験薬：BYM338 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 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 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④ 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 Evolocumab (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：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：Evolocumab (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>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>報告事項⑤ 課題名：NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相二重盲検比較試験 依頼者：武田薬品工業株式会社 開発の相：第3相臨床試験 被験薬：TAK-438 報告内容：開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得及び文書保存期間等）につい て報告された。</p> <p>報告事項⑥ 課題名：NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相長期継続投与試験 依頼者：武田薬品工業株式会社 開発の相：第3相臨床試験 被験薬：TAK-438 報告内容：開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得及び文書保存期間等）につい て報告された。</p> <p>報告事項⑦ 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⑧ 治験、その他受託研究およびEBM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、2015年4月10日（金）とされた。</p>
-------------------------------------	--