

平成 27 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 27 年 5 月 1 日（金） 15：30～16：10 |
| 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、稲山純子、楠孝司、白鳥豊、石田雄一、齊藤良幸、谷戸祥之、竹光正和、岡田泰昌、渡邊千香子、宮下久徳 |
| 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>審議①</p> <p>独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験に係る標準業務手順書、 ・ 医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書、 ・ 医師主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書、 ・ 医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書 <p>の新規作成に関し、審議を行った。</p> <p>結果：保留</p> <p>審議②</p> <p>独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業主導治験に係る標準業務手順書 ・ 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書、 ・ 企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書、 ・ 企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書 <p>の改定に関し、審議を行った。</p> <p>結果：保留</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>報告事項① 下記、治験課題に関する</p> <p style="padding-left: 40px;">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>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</p> <p>依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：Evolocumab (AMG145)</p> <p>報告事項② 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③ 治験及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、2015 年 6 月 5 日（金）とされた。</p> |