

平成 27 年度 第 6 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 9 月 4 日 (金) 15:00~16:00
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、稲山純子、飯塚十日子、楠孝司、石田雄一、齊藤良幸、谷戸祥之、竹光正和、植村修、岡田泰昌、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 新規</p> <p>課題名：脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100IT を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する Phase I / II 試験</p> <p>依頼者：クリングルファーマ株式会社</p> <p>開発の相：第 I / II 相試験</p> <p>被験薬：KP-100IT</p> <p>審議内容：当院での治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議② 新規</p> <p>課題名：エンブレルに関する生物学的製剤 AE シート</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>開発の相：副作用・感染症報告</p> <p>被験薬：エンブレル皮下注 25 mg シリンジ 0.5ml</p> <p>審議内容：当院で発生した当該医薬品の副作用に関し、詳細な調査を実施することについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続</p> <p>課題名：希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で 随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験</p> <p>—HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験— (NCY-2001 試験)</p> <p>治験機器：HAL-HN01</p> <p>審議内容：治験に関する変更申請書内容 (同意説明文書および被験者への支払いに関する資料の変更) について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項 I】 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>前回治験審査委員会審議結果に基づく治験実施計画書等修正報告書の内容 (同意説明文書および被験者への支払いに関する資料の修正) について報告された。</p>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

課題名：希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で 随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する 医師主導治験

—HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験—
(NCY-2001 試験)

治験機器：HAL-HN01

【報告事項Ⅱ】 以下について報告された。

報告事項①-1 下記、治験課題に関する

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。

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

報告事項①-2 下記、治験課題に関する

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。

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)

報告事項①-3 下記、治験課題に関する

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。

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

報告事項② 8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。

報告事項③ 治験進捗状況について報告された。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2015年10月9日(金)とされた。