

平成 27 年度 第 7 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 11 月 13 日 (金) 15:00~16:15 |
| 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、稲山純子、楠孝司、村雲真佐哉、竹光正和、植村修、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>【議事録】 9 月開催治験審査委員会の議事録について承認された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>審議① 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：治験機器安全性定期報告書について審議された。</p> <p>治験実施計画書別紙 1 (他院の所属機関変更) 及び当院の人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議された。</p> <p>審議結果：承認*</p> <p>審議② 継続</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：治験実施計画書の変更及び当院の人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認*</p> <p>審議③ 継続</p> <p>課題名：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</p> <p>依頼者：エーザイ株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：アクトネル錠 75mg</p> <p>審議内容：契約書 (依頼者代表者、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。</p> <p>審議結果：承認*</p> |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>審議④ 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：第一三共株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：メマンチン塩酸塩</p> <p>審議内容：契約書（期間延長）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【* 審議採決要件を満たさず、第 8 回治験審査委員会にて要再審議】</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>報告事項①-1 下記、治験課題に関する</p> <p>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：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</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：BAY1192631</p> <p>報告事項①-2 下記、治験課題に関する</p> <p>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・バイオファーマ株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：Evolocumab (AMG145)</p> <p>報告事項①-3 下記、治験課題に関する</p> <p>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：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</p> <p>依頼者：ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>開発の相：後期第Ⅱ相試験</p> <p>被験薬：BYM338</p> <p>報告事項② 9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>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p> | <p>報告事項③ 下記、治験課題に関する 開発の中止等に関する報告書（当該被験薬の開発中止）について報告された。 課題名：FK481 の _____ 第Ⅱ相臨床試験 _____ 依頼者：アステラス製薬株式会社 開発の相：第Ⅱ相試験 被験薬：FK481</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、2016年1月15日（金）とされた。</p> |
|-------------------------------------|--|