

平成 27 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 11 月 27 日（金） 15：30～15：50 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>町田正文、稲山純子、飯塚十日子、白鳥豊、石田雄一、谷戸祥之、竹光正和、植村修、岡田泰昌、渡邊千香子、宮下久徳</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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>【* 第 7 回治験審査委員会審議内容について再審議】</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>