

平成 27 年度 第 9 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 28 年 1 月 15 日 (金) 15 : 30 ~ 16 : 30
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	吉原愛雄、稲山純子、飯塚十日子、楠孝司、白鳥豊、石田雄一、村雲真佐哉、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>【議事録】 11 月開催 (13 日・27 日) 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：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：Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術を適用する患者への使用成績調査</p> <p>依頼者：ロバート・リード商会</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査機器：Caliber CFR PEEK ケージ</p> <p>審議内容：当院での調査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③ 新規</p> <p>課題名：アーセナル スパイナル フィクセーション システム使用成績調査</p> <p>依頼者：株式会社 東機貿</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査機器：アーセナル スパイナル フィクセーション システム</p> <p>審議内容：当院での調査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④ 説明者欠席のため、次回審議事項に持ち越し。</p> <p>審議⑤ 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 ・ 医師主導治験に係る標準業務手順書

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改定について、審議を行った。 結果：承認 <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 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：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 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：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験</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①-3 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：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 下記、調査課題の終了報告について報告された。</p> <p>課題名：ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査（長期）</p> <p style="padding-left: 40px;">—関節リウマチに対する安全性・有効性の検討（全例調査）—</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：ケアラム錠 25mg</p> <p>報告事項③ 11 月開催（13 日・27 日）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④ 治験進捗状況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	次回の治験審査委員会開催予定日は、2016年2月5日（金）とされた。
----------------------------	------------------------------------