

平成 27 年度 第 10 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 28 年 3 月 4 日（金） 15：30～16：30 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>吉原愛雄、稲山純子、飯塚十日子、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、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>【議事録】 1 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 新規 課題名：フェントステープ（慢性疼痛）特定使用成績調査 依頼者：久光製薬株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：フェントステープ 審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 新規 課題名：OLS II ネイルシステムの使用成績評価 依頼者：Kisco 株式会社 開発の相：使用成績調査 調査機器：OLS II ネイルシステム 審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続 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 審議内容：治験実施計画書の（治験実施期間延長）変更について審議した。 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 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：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：契約期間延長について審議した。 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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治験審査委員会標準業務手順書 ・医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改定について、審議を行った。 <p>結果：承認</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：ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>開発の相：第III相試験</p> <p>被験薬：PF-04383119</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：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①-3 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：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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>報告事項①-4 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 bimagrumb 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</p> <p>報告事項② 開発の中止等に関する報告書(再審査・再評価結果の通知)について報告された。 課題名：脳梗塞患者に対する硫酸クロピドグレル 50mg 及び硫酸クロピドグレル 75mg の安全性及び有効性の評価 依頼者：サノフィ株式会社 開発の相：製造販売後臨床試験 被験薬：硫酸クロピドグレル</p> <p>報告事項③ 1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④ 治験及び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、2016年4月8日(金)とされた。</p>
---------------------------	---