

**平成 28 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 10 月 7 日（金） 15：30～18：30 独立行政法人国立病院機構村山医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉原愛雄、宮下久徳、稲山純子、山元恵子、楠孝司、白鳥豊、坂上雅実、村雲真佐哉、谷戸祥之、竹光正和、大石英人、岡田泰昌、植村修、渡邊千香子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【議事録】</b> 9 月 2 日開催治験審査委員会の議事録について承認された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>審議① 新規 課題名：ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第 2b 相試験 被験薬：_____ 審議内容：当院での治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留（同意説明文書の一部について結審出来なかった為）</p> <p>審議② 新規 課題名：トレプロスト注射液 使用成績調査 依頼者：持田製薬株式会社 開発の相：使用成績調査 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：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。 審議結果：承認</p> <p>審議④ 継続 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 依頼者：クリングルファーマ株式会社</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>開発の相：第Ⅰ/Ⅱ相試験  被験薬：KP-100IT  審議内容：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。  審議結果：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  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</p> <p>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：アステラス・アムジェン・バイオファ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  依頼者：アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社  開発の相：第Ⅲ相試験  被験薬：Evolocumab（AMG145）</p> <p>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</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：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  依頼者：ファイザー株式会社  開発の相：第Ⅲ相試験  被験薬：PF-04383119</p>
---------------------------	--

<p>報告事項② 下記、治験課題の規則第 273 条第 3 項の規定に基づく定期報告（年次報告）に関し、国内重篤副作用等症例の発現例がなかったことについて報告された。</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>報告事項③ 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：メマリー錠 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>報告事項④ 9月2日開催 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⑤ 治験進捗状況について報告された。</p> <p>報告事項⑥ 下記、治験課題の規則第 274 条の 2 第 3 項の規定に基づく定期報告に関し、不具合等の発現例がなかったことについて報告された。</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—</p> <p>(NCY-2001 試験)</p> <p>治験機器：HAL-HN01</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2016 年 11 月 4 日（金）とされた。</p>
---