

平成 28 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 28 年 11 月 4 日（金） 15：30～16：00
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	宮下久徳、稲山純子、白鳥豊、坂上雅実、村雲真佐哉、谷戸祥之、竹光正和、岡田泰昌、植村修、渡邊千香子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【議事録】 10 月 7 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>【審議事項】</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：承認</p> <p>審議② 新規 課題名：脊椎固定システム「Associa」の市販後使用成績調査 依頼者：京セラメディカル株式会社 開発の相：使用成績調査 調査機器：Associa 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：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 開発の相：第 I / II 相試験 被験薬：KP-100IT 審議内容：実施体制の強化の為、治験分担医師の追加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：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 依頼者：エーザイ株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：アクトネル 75 mg</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議内容：契約書の変更（調査分担医師の変更）に関し、引き続き調査の実施を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⑤ 継続</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：契約書の変更（調査分担医師の変更）に関し、引き続き調査の実施を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⑥ 継続</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 東機質</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：契約書の変更（調査分担医師の変更）に関し、引き続き調査の実施を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>【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。</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 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>
---------------------------	---

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

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

報告事項② 10月7日開催 治験審査委員会の会議の記録の概要について、依頼者に確認中の
為、次回報告とした。

報告事項③ 治験進捗状況について報告された。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2016年12月2日（金）とされた。