

平成 28 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 29 年 2 月 3 日 (金) 15:30~16:10
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、宮下久徳、稲山純子、山元恵子、楠孝司、白鳥豊、村雲真佐哉、谷戸祥之、竹光正和、大石英人、植村修、岡田泰昌、渡邊千香子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【議事録】</b> 1 月 13 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 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：治験実施計画書別紙 5 の変更、損害保険付保証明書の期間更新について審議された。          審議結果：承認</p> <p>審議② 継続          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：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書別紙 1、パンフレット、損害保険付保証明書の期間更新について審議された。          審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続          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：契約書の変更（研究の実施期間および契約期間の延長）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。          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</p> <p>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：契約書の変更（調査分担医師追加）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。          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治験終了報告書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          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。</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          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 下記の課題に関する調査終了報告書について報告された。          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</p> <p>報告事項③ 1月13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。</p> <p>報告事項④ 治験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、2017年3月3日（金）とされた。</p>
---------------------------	--