

平成 29 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 29 年 12 月 1 日（金） 15：30～16：00 独立行政法人国立病院機構村山医療センター サービス棟会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>伊藤千磨、岡田泰昌、佐藤星斗、佐藤千春、坂上雅実、白鳥豊、竹光正和、箕谷増美、 ○宮下久徳、○谷戸祥之、山元恵子、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)</p> |
| | <p>【議事録】 10 月 6 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】 審議① 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：治験実施計画書の変更（治験実施期間の延長）について審議した。 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：当該治験で発生した重篤な有害事象に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙 1（治験実施体制）の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。 報告事項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：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</p> |

開発の相：第Ⅲ相試験

被験薬：PF-04383119

報告事項② 下記、治験課題の被験者への支払いに関する補足資料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 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：_____

報告事項③ 10 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。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2018 年 1 月 12 日（金）とされた。