

平成 30 年度 第 1 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 30 年 4 月 20 日（金） 15：30～16：10 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、植村修、大石英人、岡田泰昌、加藤浩二、坂上雅実、佐藤星斗、佐藤千春、 澤田陽一、竹光正和、箕谷増美、○宮下久徳、○谷戸祥之、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)</p>
	<p>【議事録】 3 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>【審議事項】</p> <p>審議① 継続</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— (NCY-2001 試験)</p> <p>治験機器：HAL-HN01 審議内容：モニタリング報告書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 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 開発の相：第 I / II 相試験 被験薬：KP-100IT 審議内容：治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第 2b 相試験 被験薬：_____</p> <p>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。</p>

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議④ 継続

課題名：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

依頼者：日本新薬株式会社

開発の相：前期第Ⅱ相

被験薬：NS-304

審議内容：安全性情報等に関する報告書に関し、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。

治験分担医師の変更、ポスター、リーフレットの変更、被験者の募集手順について、実施体制の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑤ 継続

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

依頼者：株式会社 東機貿

開発の相：使用成績調査

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

審議内容：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。

審議結果：承認

審議⑥ 継続

課題名：Caliber CFR PEEK ケージ、CFR PEEK ケージⅡ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

依頼者：ロバート・リード商会

開発の相：使用成績調査

調査機器：Caliber CFR PEEK ケージ

審議内容：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。

審議結果：承認

【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

開発の相：第Ⅲ相試験

被験薬：PF-04383119

報告事項② 下記の治験課題に関する DMC レター(2018/3/24 開催時での評価の結果：治験の継続は問題なし)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 以下治験課題に関する契約書（覚書）の修正について報告された。

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

報告事項④ 3 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 5 月 11 日（金）とされた。