

平成 30 年度 第 3 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 6 月 1 日（金） 15：30～16：05 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>伊藤千磨、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、山元恵子、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)</p>
	<p>【議事録】 2018 年度第 1 回治験審査委員会（4/20）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：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。 同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 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。 治験分担医師の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 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した。 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>

報告事項② 4月・5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した。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2018年7月6日（金）とされた。