

平成 30 年度 第 5 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 8 月 3 日（金） 15：30～15：50 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、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【議事録】 7 月 6 日開催第 4 回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：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。 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。 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 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：PF-04383119</p> <p>報告事項② 7 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。</p> |

