

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

開催日時	平成 30 年 8 月 3 日（金） 15：30～15：50
開催場所	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
出席委員名	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)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【議事録】</p> <p>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】</p> <p>審議① 繼続</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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議② 繼続</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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 下記、治験課題に関する</p> <p>　　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 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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>報告事項③ 下記、治験課題の規則第 273 条第 3 項の規定に基づく定期報告（年次報告）に 関し、国内重篤副作用等症例の発現例がなかったことについて報告された。</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</p> <p>開発の相：第 I / II 相試験</p> <p>被験薬：KP-100IT</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2018 年 9 月 7 日（金）とされた。</p>
--------------------	---