

平成 30 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

開催日時	平成 30 年 9 月 7 日 (金) 15:30~16:00
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、大石英人、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><b>【議事録】</b> 8 月 3 日開催第 5 回治験審査委員会の議事録について承認された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>審議① 終了</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：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。 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>審議③ 継続</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。 審議結果：承認</p>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

【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、治験課題の治験終了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③ 下記、治験課題の開発中止に関する報告書（製造販売承認の取得）について報  
告された。

課題名：日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者にお  
ける BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討すること  
を目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相試験

被験薬：BAY1192631

報告事項 4① 下記、治験課題の開発中止に関する報告書（製造販売承認の取得）について  
報告された。

課題名：SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲  
検法による推奨用量設定試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）

依頼者：生化学工業株式会社

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

被験薬：SI-6603（コンドロイチナーゼ ABC）

報告事項 4② 下記、治験課題の開発中止に関する報告書（製造販売承認の取得）について  
報告された。

課題名：腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 のプラセボに対する優越性検証試  
験

依頼者：生化学工業株式会社

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

開発の相：第Ⅲ相試験

被験薬：SI-6603（コンドロイチナーゼ ABC）

報告事項⑤ 8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10月5日（金）とされた。