

## 平成 30 年度 第 9 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 12 月 7 日（金） 15：30～15：55
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、植村修、岡田泰昌、加藤浩二、佐藤星斗、澤田陽一、濱口玲子、○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> 11 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><b>【審議事項】</b></p> <p>審議① 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。 治験実施状況報告書に基づき、治験継続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 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。 治験期間、契約期間の延長、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した。 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>【報告事項】</b> 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 style="padding-left: 40px;">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</p>

<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>被験薬：PF-04383119</p> <p>報告事項② 11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> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2019年1月11日（金）とされた。</p>
-------------------------------------	---