

平成 30 年度 第 11 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 31 年 2 月 1 日（金） 15 : 30～15 : 55 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、植村修、加藤浩二、坂上雅実、佐藤星斗、澤田陽一、竹光正和、濱口玲子、 ○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>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【議事録】 1 月 11 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>【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。 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。 治験課題に関するレター及び治験参加者に宛てたレターについて審議した。 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。 契約内容の一部変更について審議した。 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>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>報告事項② 下記の治験課題に関するレター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 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>報告事項③ 1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3月1日（金）とされた。</p>
-------------------------------------	---