

平成 30 年度 第 12 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 3 月 1 日 (金) 15 : 30 ~ 16 : 15 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、大石英人、加藤浩二、坂上雅実、佐藤千春、澤田陽一、竹光正和、 濱口玲子、○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><b>【議事録】</b> 2 月 1 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> 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。 治験実施計画書別紙 1 (治験実施体制) の変更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。 治験責任医師、治験分担医師の変更及び治験実施計画書別紙 3、同意文書・説 明文書、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 新規 課題名：アレクサ ネイル (滅菌) の調査 依頼者：泉工医科工業株式会社 開発の相：使用成績調査 調査機器：アレクサ ネイル (滅菌) 審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議④ 以下の規程、手順書の一部改定について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人国立病院機構村山医療センター治験審査委員会規程</li> <li>・独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける 企業主導治験に係る標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</li> </ul> <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①-1 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：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害疼痛患者を対象とした 臨床第Ⅲ相試験 依頼者：第一三共株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：DS-5565</p> <p>報告事項①-2 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 2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>報告事項③ 進捗状況（治験、受託研究、ネットワーク/EBM 研究）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4月12日（金）とされた。</p>
---------------------------	---