

## 2019年度 第1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	2019年4月12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、植村修、大石英人、加藤浩二、木崎輝男、佐藤千春、竹光正和、○田邊和生喜、 濱口玲子、平田敏昭、○谷戸祥之、山元恵子、◎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> 3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></p> <p>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。          治験分担医師の変更について審議した。          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。          治験分担医師の変更について審議した。          審議結果：承認</p> <p>審議③ 欠番</p> <p>審議④ 欠番</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議⑤ 継続</p> <p>課題名：Caliber CFR PEEK ケージ、CFR PEEK ケージⅡを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術を適用する患者への使用成績調査</p> <p>依頼者：ロバート・リード商会</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査機器：Caliber CFR PEEK ケージ</p> <p>審議内容：調査実施期間変更及び実施要綱、契約書の変更について審議した。</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  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：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者：第一三共株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：DS-5565</p> <p>報告事項② 下記の調査課題に関する調査終了報告書について報告された。</p> <p>課題名：テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査</p> <p>依頼者：第一三共株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：テネリア錠 20 mg</p> <p>報告事項③ 3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5月17日（金）とされた。</p>
---------------------------	---