

## 2019年度 第2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5月17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、植村修、大石英人、加藤浩二、木崎輝男、竹光正和、○田邊和生喜、濱口玲子、○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> 4月12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：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。          治験実施計画書別紙1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：「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」の一般使用成績調査          依頼者：科研製薬株式会社          開発の相：使用成績調査          調査薬：ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位          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>審議④ 新規          課題名：「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」の特定使用成績調査          依頼者：科研製薬株式会社          開発の相：特定使用成績調査          調査薬：ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位          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⑤ 継続</p> <p>課題名：アーセナル スパイナル フィクセーション システム使用成績調査</p> <p>依頼者：株式会社 東機貿</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査機器：アーセナル スパイナル フィクセーション システム</p> <p>審議内容：調査分担医師の変更に関し、引き続き調査の実施をすることの妥当性について審議した。</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①-1 下記、治験課題に関する</p> <p>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</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：PF-04383119</p> <p>報告事項①-2 下記、治験課題に関する</p> <p>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 4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6月14日（金）とされた。</p>
---------------------------	--