

## 2019年度 第4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8月9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 地域医療研修室
出席委員名	伊藤千磨、植村修、大石英人、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、◎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> 6月14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：脊椎固定システム「Associa」の市販後使用成績調査          依頼者：京セラ株式会社 メディカル事業部          開発の相：使用成績調査          調査機器：Associa          審議内容：契約期間の延長、調査責任医師の変更、調査分担医師削除に関し、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。          審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続          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          依頼者：株式会社 東機貿          開発の相：使用成績調査          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          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。          審議結果：承認</p> <p>審議④ 継続          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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議内容：調査分担医師追加に関し、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>審議⑤ 継続  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：調査分担医師追加に関し、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 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 の中枢性神経障害性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② 下記の治験課題に関する治験終了報告書について報告された。  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>報告事項③ 下記の治験課題に関するレター及び治験終了報告書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④ 6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9月13日（金）とされた。</p>
---------------------------	--