

2019年度 第5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10月11日（金） 15:30～15:45
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、加藤浩二、木崎輝男、○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>【議事録】 8月9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】</p> <p>審議① 継続 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 被験薬：アレクサ ネイル（滅菌） 審議内容：調査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：「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：実施要綱の変更及び実施症例数の追加に関し、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。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 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：実施要綱の変更及び実施症例数の追加に関し、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。 審議結果：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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 国立病院機構本部 中央治験審査委員会での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③ 8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12月13日（金）とされた。</p>
--------------------	---