

## 2019年度 第6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	2020年1月10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、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、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> 10月11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>【報告事項】</b> 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 開発の中止等に関する報告書について報告された。 課題名：関節リウマチ患者を対象とした adalimumab (D2E7) 用量反応性試験 依頼者：エーザイ株式会社 開発の相：第Ⅱ相試験 被験薬：D2E7</p> <p>報告事項③ 『<u>                    </u>』（書式18）について報告された。 課題名：原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験 —椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験— 依頼者：旭化成ファーマ株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：HC-58</p> <p>報告事項④ 10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、2020年2月14日（金）とされた。</p>