

2020年度 第3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8月14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、大石英人、加藤浩二、高松功、竹光正和、○田邊和生喜、濱口玲子、平田敏昭、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>【議事録】 7月10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】 審議① 継続 課題名：脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験 依頼者：クリングルファーマ株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：KP-100IT 審議内容：治験実施計画書別紙4の変更、治験分担医師の変更、被験者の募集の手順に関する資料について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。 報告事項① 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) 非盲検継続投与試験 依頼者：エーザイ株式会社 開発の相：第Ⅳ相試験 被験薬：D2E7</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) の自己注射による継続投与試験 依頼者：エーザイ株式会社 開発の相：第Ⅳ相試験 被験薬：D2E7</p> <p>報告事項③ 7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9月11日（金）とされた。</p>