

2020年度 第8回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年2月12日（金） 15：30～15：55 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田啓子、伊藤千磨、大石英人、加藤浩二、木崎輝男、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)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【議事録】 12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>【審議事項】</p> <p>審議① 継続</p> <p>課題名：Elezanumabの前期第II相試験 依頼者：アッヴィ合同会社 開発の相：第IIa相試験 被験薬：Elezanumab 審議内容：同意文書・説明文書の変更、保険契約証明書の更新、電子的説明同意資料について、試験運用明確化のレターについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 新規</p> <p>課題名：バリシチニブ（オルミエント）特定使用成績調査 既存治療で不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査 依頼者：日本イーライリリー株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：オルミエント錠 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>【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及び治験終了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 12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、2021年3月12日（金）とされた。</p>