

平成 25 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	平成 25 年 7 月 5 日 (金) 15:30~16:20
開催場所	独立行政法人国立病院機構村山医療センター 厚生棟会議室
出席委員名	瀬川徹、稲山純子、飯塚十日子、城腰浩、菊池純一、長澤俊視、齊藤良幸、鏑木淳一、竹光正和、小野瀬友子、横山康孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 新規 課題名：ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査) 依頼者：アッヴィ合同会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：アダリムマブ 審議内容：審査依頼書に基づき、当院での実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 継続 課題名：関節リウマチを対象とした CP-690,550 の非盲検・非対照長期試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：CP-690,550 (トファシチニブクエン酸塩) 審議内容：当該治験薬で発生した重篤な副作用及び措置報告に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書および治験実施計画書の変更、治験責任医師へのレターに関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 継続 課題名：大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 依頼者：日本イーライリリー株式会社 開発の相：第 3 相臨床試験 被験薬：テリパラチド (遺伝子組換え) 審議内容：当該治験薬で発生した重篤な副作用に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書および治験実施計画書別冊治験実施体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 継続 課題名：メトトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>照、並行群間比較，用量設定試験</p> <p>依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>開発の相：後期第Ⅱ相臨床試験</p> <p>被験薬：JNJ-38518168</p> <p>審議内容： 当該治験薬で発生した重篤な副作用および定期報告に関し、引き続き治験を実施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</p> <p>課題名：NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の_____における、TAK-438 _____の第3相二重盲検比較試験</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>開発の相：第3相臨床試験</p> <p>被験薬：TAK-438</p> <p>報告内容：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。治験終了について報告された。</p> <p>報告事項②</p> <p>課題名：NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の_____における、TAK-438 _____の第3相長期継続投与試験</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>開発の相：第3相臨床試験</p> <p>被験薬：TAK-438</p> <p>報告内容：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。</p> <p>報告事項③ 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>報告事項④ 治験進捗状況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、2013年8月2日（金）とされた。</p>
---------------------------	---