

**平成 28 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 7 月 1 日（金） 15：30～16：25 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉原愛雄、稲山純子、楠孝司、白鳥豊、石田雄一、村雲真佐哉、竹光正和、岡田泰昌、渡邊千香子、宮下久徳</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【議事録】</b> 5 月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>【審議事項】</b></p> <p>審議① 新規 課題名：ギャバロン髄注 0.2%・シンクロメッドポンプシステム（ITB 療法）有害事象報告 依頼者：第一三共株式会社 開発の相：副作用・感染症報告 被験薬：ギャバロン髄注 0.2%・シンクロメッドポンプシステム 審議内容：当院で発生した当該医薬品の副作用報告の契約の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 継続 課題名：アーセナル スパイナル フィクセーション システム使用成績調査 依頼者：株式会社 東機貿 開発の相：使用成績調査 調査機器：アーセナル スパイナル フィクセーション システム 審議内容：契約書の変更（症例数追加）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><b>【報告事項】</b> 以下について報告された。 報告事項①-1 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：日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 依頼者：バイエル薬品株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：BAY1192631</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>報告事項①-2 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：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験  依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  開発の相：第Ⅲ相試験  被験薬：Evolocumab（AMG145）</p> <p>報告事項①-3 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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験  依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  開発の相：後期第Ⅱ相試験  被験薬：BYM338</p> <p>報告事項①-4 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：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② 5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③ 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、2016年9月2日（金）とされた。</p>
---------------------------	---