

平成 28 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>平成 29 年 1 月 13 日（金） 15：30～16：10 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、宮下久徳、稲山純子、白鳥豊、坂上雅実、村雲真佐哉、谷戸祥之、竹光正和、大石英人、岡田泰昌、渡邊千香子</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】 11 月 4 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：希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で 随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験 —HTLV-1 関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験— （NCY-2001 試験） 治験機器：HAL-HN01 審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験分担医師の追加およびモニタリング報告書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 継続 課題名：ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第 2b 相試験 被験薬： _____ 審議内容：治験実施計画書別紙 1、治験分担医師の追加および振込登録用紙について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続 課題名：Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術を適用する患者への使用成績調査 依頼者：ロバート・リード商会 開発の相：使用成績調査 調査機器：Caliber CFR PEEK ケージ 審議内容：契約書の変更（契約症例数追加、調査分担医師追加）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。</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>審議④</p> <p>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（研究の実施期間および契約期間の延長、調査分担医師の追加） 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>審議⑤ 継続</p> <p>課題名：脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100IT を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する Phase I / II 試験 依頼者：クリングルファーマ株式会社 開発の相：第 I / II 相試験 被験薬：KP-100IT 審議内容：実施体制の強化の為、治験分担医師の追加について審議された。 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①-1 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：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①-2 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：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①-3 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：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</p>
---------------------------	---

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

報告事項② 10月7日、11月4日開催 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。

報告事項③ 下記の課題に関する

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：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，プラセボ対照，行群間比較，用量設定試験

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相

被験薬：JNJ-38518168

報告事項④ 治験進捗状況について報告された。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2017年2月3日（金）とされた。