

**平成 30 年度 第 2 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 30 年 5 月 11 日（金） 15：30～16：30 独立行政法人国立病院機構村山医療センター サービス棟会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>伊藤千磨、植村修、大石英人、加藤浩二、坂上雅実、澤田陽一、箕谷増美、○宮下久徳、 ○谷戸祥之、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)</p>
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>審議① 継続</p> <p>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：_____</p> <p>審議内容：当該治験で発生した重篤な有害事象に関し、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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験実施体制の変更に関して審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議② 継続</p> <p>課題名：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験 依頼者：日本新薬株式会社 開発の相：前期第Ⅱ相 被験薬：NS-304</p> <p>審議内容：安全性情報等に関する報告書に関し、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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。</p> <p>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。</p> <p>報告事項① 下記、治験課題に関する</p> <p align="center">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>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 下記の治験課題に関する治験終了報告書について報告された。</p> <p>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</p> <p>—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)</p> <p>治験機器：HAL-HN01</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2018年6月1日(金)とされた。</p>
---