

**平成 30 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 7 月 6 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 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>伊藤千磨、大石英人、加藤浩二、坂上雅実、佐藤星斗、佐藤千春、澤田陽一、竹光正和、 箕谷増美、○宮下久徳、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><b>【議事録】</b> 5 月 11 日開催及び 6 月 1 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><b>【審議事項】</b></p> <p>審議① 継続 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：治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更、治験薬概要書の変更について審議した。 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：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。 パンフレットの変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続 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 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。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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 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 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>次回の治験審査委員会開催予定日は、2018年8月3日（金）とされた。</p>
---------------------------	---