

平成 28 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 28 年 7 月 29 日（金） 15 : 00～15 : 45 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、楠孝司、白鳥豊、石田雄一、谷戸祥之、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】 7 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>【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、治験機器概要書、同意説明文書、症例報告書、治験参加カード、監査計画書、治験機器の管理に関する標準業務手順書の各種変更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>【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：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>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>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>報告事項①-3 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② 7月1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。</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>
-------------------------------------	--