

平成 30 年度 第 7 回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 10 月 5 日 (金) 15:30~16:00
開催場所	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
出席委員名	伊藤千磨、岡田泰昌、加藤浩二、坂上雅実、佐藤星斗、佐藤千春、澤田陽一、竹光正和、 ○宮下久徳、谷戸祥之、山元恵子、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【議事録】 9 月 7 日開催第 6 回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】</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：当院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。 安全性情報に関し、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>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。 被験者の募集手順についての変更（当院ホームページにポスター掲載）について審議した。 審議結果：修正の上、承認 (ホームページにポスターを掲載する際、問い合わせ先と可能時間を別途記載すること。)</p> <p>【報告事項】 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>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>

