

平成24年度 第1回 独立行政法人国立病院機構新潟病院受託研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成24年4月18日(水) 13:30~14:35
開催場所	独立行政法人国立病院機構 新潟病院 西5階会議室
出席委員名	中島孝 村井力四郎 高木秋夫 田中清次 岡田裕子 藤田基 板橋好美 糸井重勝 伊藤隆夫 中村昌夫 櫻井明 上條健志
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>一審議事項一</p> <p>議題①</p> <p>治験課題名：バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅰ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>①当院に於いて発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>②外国で発現した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②</p> <p>治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈3000 試験〉</p> <p>①外国で発現した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>〈3001 試験〉</p> <p>①外国で発現した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>〈3003 試験〉</p> <p>①外国で発現した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③</p> <p>治験課題名：エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈第Ⅱ／Ⅲ相試験〉</p> <p>①外国で発現した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>②治験契約書内容変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>〈長期試験〉</p> <p>①外国で発現した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題④

治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験及び長期投与試験

審議内容

- ①外国で発現した重篤な副作用報告及び、定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。
- ②治験実施計画書別紙変更の妥当性について審議を行った。
- ③治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑤

治験課題名：ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者に対する第Ⅲ相試験

審議内容

- ①外国で発現した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑥

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅱ相試験

審議内容

- ①治験実施計画書変更、同意説明文書変更の妥当性及び、薬物相互作用試験速報結果について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

審議内容

- ①医薬品外形リニューアル変更の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

－報告事項－

<NHO-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成24年3月23日に治験審査結果通知書を受理

(平成24年3月13日審議分)

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした長期投与試験

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ相試験

特記事項	なし
------	----