

平成24年度 第2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5月16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 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>③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。</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3相試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈3000 試験〉</p> <p>①国内及び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治験実施体制変更、参考和訳修正の妥当性について審議を行った。</p> <p>〈3001 試験〉</p> <p>①国内及び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治験実施体制変更、参考和訳修正の妥当性について審議を行った。</p> <p>〈3003 試験〉</p> <p>①国内及び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治験実施体制変更、参考和訳修正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国内及び外国で発現した重篤副作用定期報告について、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。</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>

①国内及び外国で発現した重篤副作用定期報告について、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。

審議結果：承認

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。

②治験実施計画書（別添1、別添2）変更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：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製造販売後臨床試験実施計画書変更の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

報告内容

①製造販売後臨床試験実施計画書別紙変更について報告された。

－報告事項－

<NH0-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成24年4月27日に治験審査結果通知書を受理、平成24年3月26日に治験終了報告書を受理

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

以下の治験について平成24年4月27日に治験審査結果通知書を受理

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