

平成24年度 第3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6月20日(水) 13:30~14:25
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	村井力四郎 高木秋夫 田中清次 岡田裕子 藤田基 糸井重勝 伊藤隆夫 中村昌夫 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、治験薬概要書変更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、治験薬概要書変更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、治験薬概要書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治験実施計画書別紙1、別紙2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治験実施計画書別紙1、別紙2、別紙4変更の妥当性について審</p>

	<p>議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④</p> <p>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</p> <p>審議内容</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⑤</p> <p>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</p> <p>審議内容</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⑥</p> <p>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</p> <p>審議内容</p> <p>①国内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治験実施計画書変更、治験薬概要書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>－報告事項－</p> <p>&lt;NH0-CRBの結果報告について&gt;</p> <p>以下の治験について平成24年5月28日に治験審査結果通知書を受理 (平成24年5月8日審議分)</p> <p>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</p>
特記事項	なし