

平成24年度 第4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7月18日(水) 13:30~14:05
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 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 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治験実施体制変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>③受託研究契約書内容(契約期間延長)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：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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

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）変更及び、被験者募集の手順（広告等）に関する資料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－

<NH0-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成24年6月29日に治験審査結果通知書を受理  
(平成24年6月12日審議分)

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