

平成24年度 第6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10月17日(水) 13:30~14:30
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 小澤哲夫 板橋好美 糸井重勝 藤田基 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>ー審議事項ー</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 BLB-010 の第 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基づき、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 AAB-001 の第 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、治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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国内及び外国で発現した重篤な副作用報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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国内及び外国で発現した重篤な副作用報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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 E0302 の試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈第 II / III 相試験〉</p> <p>①契約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契約内容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④

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L059の試験

審議内容

〈第Ⅲ相試験〉

- ①外国で発現した重篤な副作用報告に基づき、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治験実施計画書変更、説明文書・同意書・アセント文書変更の妥当性について審議を行った。

〈長期継続投与試験〉

- ①これまでに得られた安全性及び探索的な有効性データに基づき治験実施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：中島孝医師による希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための歩行改善効果に対するHN01のクロスオーバー試験

審議内容

- ①これまでに得られた安全性及び探索的な有効性データに基づき治験実施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SUN Y7017の製造販売後臨床試験

審議内容

- ①被験者の募集の手順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－

<NHO-CRBの結果報告について>

以下について平成24年9月24日に治験審査結果通知書を受理（9月CRB審議分、迅速審査分）

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SCH420814の第Ⅱ相試験

特記事項

なし