

平成24年度 第7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11月21日(水) 13:30~14:10
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 田中清次 岡田裕子 小澤哲夫 板橋好美 藤田基 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>－審議事項－</p> <p>議題①</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②</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>②治験実施計画書別紙4、治験薬概要書変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>〈長期試験〉</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。

②治験実施計画書別紙4、治験薬概要書変更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：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。

〈長期継続投与試験〉

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

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－

<NHO-CRBの結果報告について>

以下について平成24年10月24日に治験審査結果通知書を受理（10月9日CRB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SCH420814の第Ⅱ相試験

<治験終了報告について>

以下について平成24年11月7日に治験終了報告書を受理（10月31日申請分）

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

特記事項

なし