

平成24年度 第10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25年2月27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 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>－審議事項－</p> <p>議題① 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Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② 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</p> <p>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。 〈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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 〈第Ⅱ／Ⅲ相試験〉 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。 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。 〈長期試験〉 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>

審議結果：承認

議題④

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国内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被験者の募集手順に関する資料追加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治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書・同意書、治験機器概要書、症例報告書見本、治験機器の管理に関する標準手順書、治験参加カード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治験計画届書、治験計画届書に関する調査書、治験計画届書照会事項（主要照会事項・整備事項）の回答が報告された。

議題⑥

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社による献血ゲルグロブリン特定使用成績調査

審議内容

- ①特定使用成績調査実施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>

以下の治験について平成25年1月28日に治験審査結果通知書を受理
(平成25年1月15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SCH420814の第Ⅱ相試験

特記事項

なし