

平成25年度 第1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4月24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 高木秋夫 岡田裕子 糸井重勝 板橋好美 藤田基 中村昌夫 澤田大介 仲田浩二
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：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</p> <p>〈第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治験分担医師削除の妥当性について審議を行った。</p> <p>〈長期継続投与試験〉</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>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Ⅲ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>①治験分担医師追加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：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</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>報告内容</p> <p>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。</p> <p>議題④</p> <p>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</p>

	<p style="text-align: center;">試験</p> <p>審議内容</p> <p>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、症例報告書見本、安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書、治験機器の管理に関する標準手順書、治験分担医師、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><NHO-CRBの結果報告について></p> <p>以下の治験について平成25年3月29日に治験審査結果通知書を受理 (平成25年3月12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SCH420814の第Ⅱ相試験</p> <p><治験中止報告について></p> <p>以下の治験について平成25年4月15日に治験中止報告書を受理</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〈3000試験〉</p>
特記事項	なし