

平成25年度 第3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6月26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 小澤哲夫 糸井重勝 板橋好美 藤田基 中村昌夫 伊藤隆夫 仲田浩二
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：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治験実施計画書別添1・別添2変更、治験薬概要書改訂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>②治験実施計画書別添1・別添2変更、治験薬概要書改訂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：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>②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>②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> <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製造販売後臨床試験実施計画書、添付文書、説明文書・同意書、治験参加手帳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：アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル特定使用成績調査

審議内容

①契約内容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>

以下の治験について平成25年5月28日に治験審査結果通知書を受理

(平成25年5月14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