

平成25年度 第4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7月24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 中澤敏和 岡田裕子 小澤哲夫 糸井重勝 板橋好美 藤田基 澤田大介 伊藤隆夫 中村昌夫
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：アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>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</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国内及び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同意説明文書・同意書変更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国内及び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同意説明文書・同意書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：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国内及び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1、別紙2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国内及び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1、別紙2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</p> <p>報告内容 ①製造販売後臨床試験計画書別紙1及びインタビューフォーム改訂について報告された。</p> <p>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</p> <p>審議内容 ①治験機器概要書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。</p> <p>－報告事項－ <NH0-CRBの結果報告について> 以下の治験について平成25年6月25日に治験審査結果通知書を受理（平成25年6月11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</p> <p><治験中止報告について> 以下の治験について平成25年7月10日に治験中止報告書を受理 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〈3003試験〉</p>
特記事項	なし