

平成25年度 第5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9月25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 板橋好美 藤田基 澤田大介 伊藤隆夫 中村昌夫 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：塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503の第2/3相試験</p> <p>報告内容</p> <p>〈第2/3相試験〉</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>〈継続長期投与試験〉</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：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした、KPS-0373の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈1301試験〉</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>〈1303試験〉</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>〈1304試験〉</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：承認</p> <p>議題③</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>

②治験参加カード変更の妥当性について審議を行った。

③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

②治験参加カード変更の妥当性について審議を行った。

③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。

審議結果：承認

議題④

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

審議内容

〈長期試験〉

①当院において発現した重篤な有害事象について、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⑤

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

審議内容

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、治験実施計画書分冊、同意説明文書、治験参加カード、臨床試験教育用ブックレット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「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について修正された旨、報告された。

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治験契約内容変更の妥当性について審議を行った。

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>報告内容</p> <p style="padding-left: 40px;">①製造販売後臨床試験計画書別紙1について報告された。</p> <p>議題⑦</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p> <p style="padding-left: 40px;">①治験実施計画書別紙1変更の妥当性について審議を行った。</p> <p style="padding-left: 40px;">②モニタリング報告書に基づき、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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>報告内容</p> <p style="padding-left: 40px;">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 style="text-align: center;">－報告事項－</p> <p>&lt;NH0-CRBの結果報告について&gt;</p> <p style="padding-left: 40px;">以下の治験について平成25年7月23日に治験審査結果通知書を受理 (平成25年7月7日審議分)</p> <p style="padding-left: 40px;">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>&lt;治験中止報告について&gt;</p> <p style="padding-left: 40px;">以下の治験について平成25年9月12日に治験終了報告書を受理</p> <p style="padding-left: 40px;">治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象としたTRI476の第Ⅱ／Ⅲ相試験及び長期投与試験</p>
特記事項	なし