

平成25年度 第6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10月23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 岡田裕子 糸井重勝 板橋好美 藤田基 澤田大介 中村昌夫 伊藤隆夫
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>〈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補償制度の概要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②</p> <p>治験課題名：アツ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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③</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治験実施計画書変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>〈1303試験〉</p> <p>①治験実施計画書変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>〈1304試験〉</p> <p>①治験実施計画書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：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。
- ②治験実施計画書別紙1、監査の実施に関する標準業務手順書、監査計画書変更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：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

報告内容

- ①製造販売後臨床試験実施計画書別紙1 変更について報告された。

議題⑥

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

報告内容

〈第2/3相試験〉

- 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。

〈継続長期投与試験〉

- 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。

特記事項

なし