

平成25年度 第7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11月27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 中澤敏和 岡田裕子 板橋好美 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：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治験契約内容、治験薬概要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治験契約内容、治験薬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</p> <p>〈第Ⅲ相試験〉</p> <p>①治験実施計画書別紙改訂について報告された。</p> <p>〈長期継続投与試験〉</p> <p>①治験実施計画書別紙改訂について報告された。</p> <p>議題②</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>審議内容</p> <p>〈第2/3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治験実施計画書補足追加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治験実施計画書補足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>

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

〈第Ⅱ／Ⅲ相試験〉

①治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書変更の妥当性について審議を行った。

〈長期試験〉

①治験実施計画書別紙 2、別紙 4、治験薬概要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④

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治験実施計画書分冊、注意すべき有害事象質問票、被験者の健康被害の補償についての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

審議内容

①重篤副作用等症例の定期報告に基づき、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。

審議結果：承認

報告内容

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。

議題⑥

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治験実施計画書別紙 1、監査計画書変更の妥当性について審議を行った。

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。

審議結果：承認

<特定使用成績調査終了報告について>

以下の調査について終了された旨、報告があった。

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠特定使用成績調査

特記事項

なし