

平成25年度 第11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3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 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：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>〈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>審議結果：承認</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>審議結果：承認</p> <p>②治験薬概要書、治験薬概要書補遺、被験者募集の手順に関する資料変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：修正の上承認</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治験薬概要書、治験薬概要書補遺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2/3相試験、継続長期投与試験〉</p> <p>①治験実施計画書別紙改訂について報告された。</p>

議題③

治験課題名：アヅ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。

審議結果：承認

②治験実施計画書分冊、治験契約内容変更の妥当性について審議を行った。

審議結果：修正の上承認

議題④

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

審議内容

〈1301試験〉

①安全性情報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。

〈1303試験〉

①安全性情報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。

〈1304試験〉

①安全性情報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

〈1304試験〉

①症例追加について迅速審査の結果が報告された。
(審査結果：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、添付文書、インタビューフォーム変更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監査報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について

	<p>審議を行った。</p> <p>②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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦</p> <p>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</p> <p>審議内容</p> <p>①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>
特記事項	なし