

平成26年度 第1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26年4月23日(水) 13:30~14:00
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 樋口順一 澤田大介 伊藤隆夫 鈴木幸次郎 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>②治験分担医師変更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治験分担医師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> <p>議題③</p> <p>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</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>審議結果：承認</p>

報告内容

- ①治験分担医師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

〈1302試験〉

- 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。

審議結果：承認

〈1301試験〉

- ①治験薬概要書、治験実施計画書変更の妥当性について審議を
行った。

〈1303試験〉

- ①治験薬概要書、治験実施計画書変更の妥当性について審議を
行った。

〈1304試験〉

- ①治験薬概要書、治験実施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：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。

審議結果：承認

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

報告内容

- ①製造販売後臨床試験実施計画書別紙変更について報告された。

議題⑦

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 変更の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

特記事項

なし