

平成26年度 第2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5月28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 岡田裕子 小澤哲夫 板橋好美 樋口順一 藤田基 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>〈第Ⅲ相試験〉</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>〈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同意説明文書・同意書、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>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治験分担医師、被験者募集に関する資料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〉</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>②「修正の上で了承」と通知のあった治験実施計画書等修正報告について修正された旨報告があった。</p> <p>〈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>

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補償制度の関する補足説明資料、治験実施計画書分冊、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

- ②「修正の上で了承」と通知のあった治験実施計画書等修正報告について修正された旨報告があった。

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

〈1304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：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

	<p>報告内容</p> <p>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。</p> <p>議題⑦</p> <p>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>①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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧</p> <p>治験課題名：ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース特定使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①症例数追加、研究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>
特記事項	なし