

平成26年度 第3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6月25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 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>〈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2/3相試験〉</p> <p>①治験が終了した旨、報告があった。 (平成26年6月6日に治験終了報告書を受理)</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>〈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>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>

- 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、治験機器概要書、治験薬概要書変更の妥当性について審議を行った。
- ③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。

審議結果：承認

議題④

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。
- ②治験薬重篤副作用等定期報告及び研究報告に基づき、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

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

議題⑦

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラ®カプセル使用成績調査

審議内容

- ①使用成績調査実施の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

<開発中止報告について>

以下の治験について平成26年5月16日に開発中止報告書を受理

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症
患者を対象とした AAB-001 の第3相試験
〈3000 試験、3001 試験、3003 試験〉

特記事項

なし