

平成26年度 第5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8月20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 中澤敏和 樋口順一 板橋好美 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>－審議事項－</p> <p>議題①</p> <p>治験課題名：インヴェンティヴ・ヘルスジャパン合同会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対するEVP-6124の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>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おこなった。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題②</p> <p>治験課題名：中島孝医師によるHTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症患者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HAL-HN01の比較対照並行群間試験</p> <p>審議内容</p> <p>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おこなった。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題③</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おこなった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④</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及び定期報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議をおこなった。</p>

〈継続長期投与試験〉

- 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おこなった。

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おこなった。
- ②治験分担医師変更の妥当性について審議をおこなった。

審議結果：承認

議題⑥

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及び定期報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議をおこなった。

審議結果：承認

議題⑦

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おこなった。

議題⑧

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 HN 0 1 のクロスオーバー試験

審議内容

- 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おこなった。

審議結果：承認

特記事項

なし