

平成26年度 第8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11月26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	村井力四郎 高木秋夫 樋口順一 小澤哲夫 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：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>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>〈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および年次報告に基づき、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>②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</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おこなった。</p> <p>②治験実施計画書、治験実施計画書分冊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④</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>

①国内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。

審査結果：承認

議題⑤

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

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行った。

審査結果：承認

議題⑥

治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン注の使用成績調査

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

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

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。

<NHO-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成26年10月31日に治験審査結果通知書を受理
(平成26年10月14日審議分)

治験課題名：急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験

特記事項

なし