

平成26年度 第11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27年2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 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>②同意説明文書改訂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>審議内容</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おこなった。</p> <p>②治験実施計画書改訂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：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治験実施計画書、治験実施計画書別紙3、説明文書・同意文書、安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書、症例報告書の</p>

見本、被験者への支払いに関する資料変更の妥当性について審議をおこなった。

②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。

<NH0-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成27年2月9日に治験審査結果通知書を受理

(平成27年1月13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