

平成26年度 第12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3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 板橋好美 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 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 〈長期継続投与試験〉 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>審議結果：承認</p> <p>議題② 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 〈継続長期投与試験〉 ①治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺変更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 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</p> <p>審議内容 〈長期試験〉 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 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。</p>

審査結果：承認

議題⑤

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

報告内容

- ①治験が終了した旨、報告があった。
(平成27年2月16日に治験終了報告書を受理)

議題⑥

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

報告内容

- 〈1304試験〉
 - ①治験が終了した旨、報告があった。
(平成27年2月24日に治験終了報告書を受理)

議題⑦

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説明文書・同意文書変更の妥当性について審議をおこなった。
- ②監査報告書の内容の妥当性について審議をおこなった。

審査結果：承認

議題⑧

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。
- ②試験実施計画書、説明文書・同意文書、試験参加手帳、メモリー錠添付文書変更の妥当性について審議をおこなった。

審査結果：承認

議題⑨

治験課題名：ノーベルファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル・錠特定使用成績調査

審議内容

- ①特定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

<NHO-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24日に治験審査結果通知書を受理
(平成27年2月10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