

平成27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27年9月16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 森秀章 花井より子 樋口順一 廣門三千子 澤田大介 伊藤隆夫 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：大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第3相試験</p> <p>審議内容 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 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おこなった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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国内および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。 ②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おこなった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告内容 ①治験管理体制の変更について報告された。</p>

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。
- ③契約内容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⑤

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

審議内容

- ①国内および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。

審査結果：承認

報告内容

- ①開発中止について報告された。  
平成 27 年 9 月 7 日に開発中止報告書を受理

議題⑥

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おこなった。
- ②被験者募集に関する手順の変更について審議をおこなった。

審査結果：承認

議題⑦

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

〈1302試験〉

- ①治験が終了した旨、報告があった。  
(平成 27 年 8 月 26 日に治験終了報告書を受理)

〈1303試験〉

①治験が終了した旨、報告があった。

(平成27年8月26日に治験終了報告書を受理)

<NHO-CRBの結果報告について>

以下の治験について治験審査結果通知書を受理

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

(平成27年7月14日審議分平成27年8月6日付で通知)

(平成27年8月11日審議分平成27年8月20日付で通知)

特記事項

なし