

平成27年度 第7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11月25日(水) 13:30~13:45
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 森秀章 花井より子 樋口順一 小澤哲夫 廣門三千子 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：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</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>審査結果：承認</p> <p>議題②</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③</p> <p>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</p> <p>〈長期試験〉</p> <p>①治験薬概要書、説明文書・同意文書変更の変更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治験機器に関する安全性定期報告に基づき、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>

審査結果：承認

議題⑤

治験課題名：ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレースの
特定使用成績調査

審議内容

- ①研究分担医師変更について審議をおこなった。

審査結果：承認

議題⑥

治験課題名：シャイアー・ジャパン株式会社の依頼によるアグリリンカプセルの
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おこなった。

審査結果：承認

<NH0-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成27年10月29日に治験審査結果通知書を受理
(平成27年10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