

平成27年度 第9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28年1月27日(水) 13:30~13:50
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 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。</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、説明文書・同意書、治験実施期間、受託研究費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⑤</p> <p>治験課題名：一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ゲノプロブリンIH5%静注 特定使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①契約内容変更について審議をおこなった。</p> <p>審査結果：承認</p>

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 10mg/mL の使用  
成績調査

審議内容

- ①症例追加の妥当性について審議をおこなった。

審査結果：承認

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

報告内容

- ①治験実施体制を変更した旨、報告があった。

<NH0-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成27年12月15日に治験審査結果通知書を受理  
(平成27年12月8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