

平成28年度 第1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4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 森秀章 花井より子 小澤哲夫 樋口順一 横山睦子 藤中秀彦 鈴木康二郎 伊藤隆夫 片瀬忠由 金子浩
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</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治験実施計画書、別紙1、別紙2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③</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>報告内容</p> <p>①治験実施体制を変更した旨、報告があった。</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監査報告書に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p>

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

報告内容

①治験が終了した旨、報告があった。

(平成28年4月4日に治験終了報告書を受理)

<NHO-CRBの終了報告について>

以下の治験について平成28年3月30日に治験終了報告書を受理

(平成28年3月25日申請分)

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