

平成28年度 第4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7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：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②</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>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>審査結果：承認</p> <p>議題③</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治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、別紙3、別紙4、説明文書及び同意書、治験機器概要書、症例報告書の見本、治験参加カード、監査計画書、治験機器の管理に関する標準業務手順書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料変更について審議をおこなった。</p> <p>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>審査結果：承認</p>

議題④

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開発中止等（製造販売承認の取得）について、報告があった。
（平成 28 年 6 月 13 日に開発中止等に関する報告書を受理）

議題⑤

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット注 30 mg/ラジカット点滴静注バック 30 mg の特定使用成績調査

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おこなった。

審査結果：承認

議題⑥

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の特定使用成績調査

報告内容

- ①特定使用成績調査が終了した旨、報告があった。
（平成 28 年 6 月 13 日に治験終了報告書を受理）

特記事項

なし