

平成28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28年9月28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 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>②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>審査結果：承認</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③</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>報告内容</p> <p>〈第Ⅲ相試験〉</p> <p>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8月22日に開発中止等に関する報告書を受理）</p> <p>〈長期継続投与試験〉</p> <p>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8月22日に開発中止等に関する報告書を受理）</p>

	<p>議題④</p> <p>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</p> <p>報告内容</p> <p>①開発中止について、報告があった。 (平成 28 年 7 月 29 日に開発中止等に関する報告書を受理)</p>
特記事項	なし