

平成28年度 第8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12月21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 高木秋夫 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：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたLY3314814の第3相試験</p> <p>審議内容</p> <p>① 国内および海外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 治験実施計画書別冊変更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：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 契約内容変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>③ 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>審議結果：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変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>② モニタリング報告書に基づき、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>

	<p>議題④</p> <p>治験課題名：アッヴィ合同会社の依頼によるデュオドーパ特定使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①特定使用成績調査の実施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⑤</p> <p>治験課題名：田辺三菱株式会社の依頼によるイムセラカプセル使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>① 治験期間変更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>
特記事項	なし