

平成28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29年1月25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 森秀章 花井より子 樋口順一 横山睦子 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：中島孝医師による脳血管障害による片麻痺患者に対するHAL-TS01の下肢体幹運動能力改善効果に関する試験</p> <p>審議内容</p> <p>① これまでに得られた安全性及び探索的な有効データに基づき治験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②</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>審査結果：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 当院において発現した有害事象(第1報、第2報)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 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>審議結果：承認</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>

審議内容

- ① 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。

審査結果：承認

議題⑤

治験課題名：CYBERDYNE株式会社の依頼によるHAL医療用下肢タイプ使用成績調査

審議内容

- ①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。

審査結果：承認

議題⑥

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

審議内容

- ①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。

審査結果：承認

議題⑦

治験課題名：ゼリア新薬株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒特定使用成績調査

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12月28日に治験終了報告書を受理)

議題⑧

治験課題名：サノフィ株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注液特定使用成績調査

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29年1月10日に治験終了報告書を受理)

議題⑩

治験課題名：サノフィ株式会社の依頼によるマイオザイム点滴静注液特定使用成績調査

	<p>報告内容</p> <p>① 特定使用成績調査が終了した旨、報告があった。 (平成 29 年 1 月 10 日に治験終了報告書を受理)</p> <p>議題⑫</p> <p>治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠、イーケプラドライシロップ使用成績調査</p> <p>報告内容</p> <p>① 使用成績調査が終了した旨、報告があった。 (平成 29 年 1 月 11 日に治験終了報告書を受理)</p>
特記事項	なし