

平成28年度 第10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2月22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 小澤哲夫 樋口順一 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 治験分担医師変更、検査記録フォーム、皮膚科診断用ワークシート、患者による総合調査についての説明の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 治験契約内容変更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>報告内容</p> <p>① 治験を中止する旨、報告があった。 (平成29年2月8日に開発の中止等に関する報告書を受理)</p> <p>議題③</p> <p>治験課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の前期第II相試験</p> <p>審議内容</p> <p>① 治験実施計画書別紙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 style="text-align: center;">審査結果：承認</p> <p>議題④</p> <p style="text-align: center;">治験課題名：田辺三菱製薬会社の依頼によるラジカット注、ラジカット点滴 静注特定使用成績調査</p> <p style="text-align: center;">審議内容</p> <p style="text-align: center;">①使用成績調査の実施要項の変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p style="text-align: center;">審査結果：承認</p>
特記事項	なし