

平成29年度 第2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5月24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	小澤哲夫 村井力四郎 高木秋夫 西條光浩 花井より子 松倉範明 藤中秀彦 横山睦子 鈴木康二郎 片瀬忠由 土屋俊幸 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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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：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>② 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>審査結果：承認</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国内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④</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>

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。
- ② 被験者の健康被害の補償について説明した文書変更の妥当性について審議をおこなった。

審査結果：承認

報告内容

- ①治験実施体制変更について報告された。

議題⑤

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

審議内容

- ① 治験実施計画書別紙2変更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：田辺三菱製薬会社の依頼によるラジカット点滴静注バッグ30  
mgによる有害事象調査

審議内容

- ①有害事象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。

審査結果：承認

議題⑦

治験課題名：日本メジフィジックス株式会社の依頼によるダットスキャン  
静注の使用成績調査

報告内容

- ① 使用成績調査が終了した旨、報告があった。  
(平成29年2月24日に治験終了報告書を受理)

特記事項

なし