

平成29年度 第3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6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	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 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>審査結果：承認</p> <p>議題③</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海外で発現した重篤な副作用報告および年次報告に基づき、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>審査結果：承認</p> <p>議題④</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>報告内容</p> <p>①治験が終了した旨、報告があった。 (平成29年6月14日に治験終了報告書を受理)</p>

議題⑤

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

報告内容

①治験が終了した旨、報告があった。

(平成 29 年 6 月 14 日に治験終了報告書を受理)

議題⑥

治験課題名：バイエル薬品会社の依頼によるイグザレルト錠による有害事象報告

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)

議題②

治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503 の第 2 / 3 相、長期試験

報告内容

〈第 2/3 相試験〉

①開発を中止した旨、報告があった。(製造販売承認取得)

(平成 29 年 6 月 13 日に開発中止に関する報告書を受理)

〈継続長期投与試験〉

①開発を中止した旨、報告があった。(製造販売承認取得)

(平成 29 年 6 月 13 日に開発中止に関する報告書を受理)

特記事項

なし