

平成29年度 第4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7月26日(水) 13:30~14:05
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 横山睦子 藤中秀彦 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国内及び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>②被験者への支払いに関する資料、説明文書、同意文書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：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>審査結果：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、説明文書および同意文書、治験機器概要書、治験分担医師変更の妥当性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>審査結果：承認</p>

議題④

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 説明文書、同意文書、治験分担医師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⑤

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250mg,
500mg, イーケプラドライシロップ50%使用成績調査
—てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法—

審議内容

- ① 使用成績調査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：富士フイルムR I ファーマ株式会社の依頼による123-
MIBGシンチにおける心縦隔(H/M)比の検討
(99mTc-ECDノーマルデータベースを使用したeZISの検討)

審議内容

- ① 契約期間変更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：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 実施要綱の改訂について審議をおこなった。

審査結果：承認

特記事項

なし