

平成29年度 第5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9月27日(水) 13:30~14:00
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 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 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治験薬概要書改訂、被験者の募集の手順追加、治験分担医師追加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>報告内容</p> <p>①治験実施体制を変更した旨、報告があった。</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監査計画書変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>②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：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 治験実施計画書別紙1変更、モニタリング実施に関する手順変更、6分間歩行距離評価手順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>

議題④

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるエリキユース錠の副作用
報告再調査

審議内容

- ① 副作用報告再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⑤

治験課題名：コニカミノルタ株式会社の依頼によるオパ[®]ロシンの副作用調査

審議内容

- ① 副作用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：協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン特定使用
成績調査

審議内容

- ① 調査期間変更の妥当性について審議をおこなった。

審査結果：承認

特記事項

なし