

平成29年度 第6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10月25日(水) 13:30~14:10
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSV感染症に対するLumicitabineの試験</p> <p>〈RSV2004試験〉</p> <p>審議内容</p> <p>① これまでに得られた安全性及び探索的な有効データに基づき治験実施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>議題②</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説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>③治験期間が1年を超えるため治験を継続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治験分担医師の追加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> <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 9 月 28 日に治験終了報告書を受理)</p>
特記事項	なし