

平成29年度 第11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30年3月28日(水) 13:30~13:40
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 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 治験実施計画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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上肢痙縮に対するGSK1358810の第Ⅲ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>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>審議結果：承認</p> <p>報告内容</p> <p>① 治験実施体制の変更について報告された。</p> <p>議題③</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 当院で発現した重篤な有害事象(第1報、第2報、第3報)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 措置報告に基づき、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>③ 保険契約書更新、一時中断のお知らせ、品質問題の可能性のお知らせ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>

〈RSV2002 試験〉

審議内容

- ① 措置報告に基づき、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 治験実施計画書改定、保険契約更新の可能性のお知らせの妥当性について審議をおこなった。

審議結果：承認

議題④

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

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⑤

治験課題名：アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠使用成績調査

審議内容

- ① 研究実施期間変更、契約内容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：日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンの特定使用成績調査

審議内容

- ① 研究実施期間変更、契約内容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