

平成30年度 第1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4月25日(水) 13:30~13:55
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 霜田ゆきえ 松倉範明 藤中秀彦 鈴木康二郎 片瀬忠由 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 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 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 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 ① 治験薬概要書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>議題③ 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 〈RSV2004試験〉</p> <p>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 QA CSC 18-099B、治験実施計画書変更、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>審議結果：承認</p> <p>報告内容 ① 治験実施体制を変更した旨、報告があった。</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治験実施計画書変更、治験分担医師変更の妥当性について審議をおこなった。

審議結果：承認

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。

審査結果：承認

報告内容

- ①治験実施体制を変更した旨、報告があった。

議題⑤

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

審議内容

- 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。

審査結果：承認

議題⑥

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるジェービックV副反応調査

審議内容

- ② 副反応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

特記事項

なし