

平成30年度 第3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6月27日(水) 13:30~14:30
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 松倉範明 霜田ゆきえ 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国内およ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>審議結果：承認</p> <p>報告内容</p> <p>①症例追加について迅速審査をおこなった結果、承認され旨報告があった。(平成30年5月18日付通知)</p> <p>②治験が中止した旨、報告があった。 (平成30年6月14日に治験中止報告書を受理)</p> <p>議題②</p> <p>治験課題名：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契約内容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</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、治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書、Berg Balance Scale 評価手順書、単脚支持時間比解析のための動画撮影手順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>

議題④

治験課題名：田辺三菱株式会社の依頼によるイムセラカプセル0.5m g（多発性硬化症）使用成績調査

審議内容

- ① 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⑤

治験課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピンラザ髄注12m g 使用成績調査

審議内容

- ① 症例追加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：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

報告内容

- ① 治験が終了した旨、報告があった。
(平成 30 年 5 月 10 日に治験終了報告書を受理)

特記事項

なし