

平成30年度 第4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7月25日(水) 13:30~13:50
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 松倉範明 霜田ゆきえ 横山睦子 藤中秀彦 鈴木康二郎 片瀬忠由 土屋俊幸
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>審議結果：承認</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治験実施計画書別紙1および Plain Language Summaries General Data Protection Regulation 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があった。</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治験実施計画書別紙および Continuation of temporary halt of Study 24041575RSV 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>〈RSV2002 試験〉</p> <p>審議内容</p> <p>①治験実施計画書別紙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④</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>報告内容</p> <p>①モニタリング報告書の内容について、報告があった。</p>
特記事項	なし