

平成30年度 第5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9月26日(水) 13:30~14:00
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 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>②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。</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>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年次報告および措置報告に基づき、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>②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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〈RSV2002 試験〉</p> <p>審議内容</p> <p>①年次報告および措置報告に基づき、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>審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>治験課題名：エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤</p> <p>治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503の第2／3相試験</p> <p>報告内容</p> <p>①開発中止等に関する報告について、保存期間の通知があった旨、報告された。</p> <p>（2018年7月27日に開発中止等に関する報告書を受理）</p>
特記事項	なし