

平成30年度 第6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10月24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	村井力四郎 高木秋夫 西條光浩 霜田ゆきえ 松倉範明 藤中秀彦 横山睦子 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>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>〈RSV2002試験〉</p> <p>審議内容</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告内容</p> <p>①治験実施計画書別紙変更について報告があった。</p> <p>議題④</p> <p>治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査</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>
特記事項	なし