

平成30年度 第8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12月26日(水) 13:30~13:45
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 霜田ゆきえ 松倉範明 藤中秀彦 横山睦子 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 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 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② 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〈RSV2004 試験〉</p> <p>報告内容 ①治験が終了した旨、報告があった。 (2019年12月19日に治験終了報告書を受理)</p> <p>議題③ 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 ①治験機器概要書、監査計画書の変更の妥当性について審議をおこなった。 ②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。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>議題④</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>報告内容</p> <p>①治験が終了した旨、報告があった。</p> <p>(2019年12月19日に治験終了報告書を受理)</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし