

平成30年度 第10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31年2月27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保険契約付保証書更新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 ①治験が終了した旨、報告があった。 (平成31年2月15日に治験終了報告書を受理)</p> <p>議題② 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治験調整委員会の業務に関する手順書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③ 治験課題名：CYBERDYNE株式会社の依頼によるHAL医療用下肢タイプ使用成績調査</p> <p>審議内容 ①症例数追加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>
特記事項	なし