

令和元年度 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	令和元年7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	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 磯山賢 石澤英夫 南雲文明 池田太湖
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：中外製薬株式会社の依頼による顕性ハンチントン病患者を対象としたR0723429の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>審議内容</p> <p>①外国で発現した重篤な副作用報告および定期報告に基づき、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同意説明文書、被験者支払いに関する資料の変更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>報告内容</p> <p>①治験実施計画書等修正された旨報告があった。 (令和元年7月10日に治験実施計画書等修正報告書を受理)</p> <p>議題②</p> <p>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</p> <p>①監査計画書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③</p> <p>治験課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ髄注12mg使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①症例数追加の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>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</p> <p>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> <p>議題⑤</p> <p>治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるタダラフィル（アドシルカ錠）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