

令和元年度 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 開催場所	令和元年9月25日(水) 13:30~13:50 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 南雲文明 石澤英夫 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 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 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>審査結果：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の長期フォローアップ試験</p> <p>審議内容 ①安全性情報の年次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 治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるプレベナー有害事象再調査</p> <p>審議内容 ①有害事象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