

令和元年度 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	令和元年10月23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 西條光浩 霜田ゆきえ 松倉範明 根本三枝子 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 治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるビムパッド錠、ビムパッドドライシロップの特定使用成績調査</p> <p>審議内容 ①特定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> <p>議題④ 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

