

令和元年度 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	令和元年2月26日(水) 13:30~14:00
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 根本三枝子 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治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料、評価シートの変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>③治験実施計画書別紙1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>議題②</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③</p> <p>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>報告内容</p> <p>①製造販売承認を取得した旨、報告があった。 (令和2年1月17日に開発の中止等に関する報告書を受理)</p>
特記事項	なし