

令和2年度 第2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2年5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 霜田ゆきえ 深井和久 秋元朝行 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</p> <p>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。 ②治験分担医師追加の妥当性について審議をおこなった。 ③COVID-19 試験ガイダンスの妥当性について審議をおこなった。 ④説明文書・同意文書、被験者の補償について説明した文書、治験の費用の負担について説明した文書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 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>報告事項</p> <p>①治験が終了した旨、報告があった。 (2020年3月31日に治験終了報告書を受理)</p> <p>議題③ 治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対するメマンチン塩酸塩の製造販売後臨床試験</p> <p>報告事項</p> <p><製造販売後臨床試験></p> <p>①保存中の治験資料廃棄について報告があった。 (2020年5月7日に開発の中止等に関する報告書を受理)</p> <p><ドネペジル塩酸塩併用時における製造販売後臨床試験></p> <p>①保存中の治験資料廃棄について報告があった。 (2020年5月7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