

令和2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	令和2年9月23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 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：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験 審議内容 ①これまでに得られた安全性及び探索的な有効データに基づき治験実施の妥当性について審議をおこなった。  審査結果：承認</p> <p>議題② 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 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。 ②Study File Note 追加の妥当性について審議をおこなった。  審査結果：承認</p> <p>議題③ 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ンラザ12mg 使用成績調査 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。  審査結果：承認</p> <p>議題④ 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 報告事項 ①治験が終了した旨、報告があった。 (2020年7月22日に治験終了報告書を受理)</p>
特記事項	なし