

令和2年度 第9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3年1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 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 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当院で発現した重篤な有害事象(第3報)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</p> <p>治験課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるディアコミット® ドライシロップ分包 250mg・カプセル 250mg 使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①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>審査結果：承認</p>
特記事項	なし