

令和3年度 第1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4月28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 深井和久 岡地千佳 秋元朝行 根本三枝子 藤中秀彦 三森竜司 横内史泰 佐藤和義 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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSウイルス感染症患者を対象としたrilematovirの第3相試験</p> <p>審議内容</p> <p>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。</p> <p>審査結果：修正の上承認</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</p> <p>審議内容</p> <p>①当院で発現した重篤な有害事象(第4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>③Safety Memo、治験実施計画書国内追加事項、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter、治験実施計画書別紙改訂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③ 治験課題名：エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する試験報告事項</p> <p>〈第Ⅱ／Ⅲ相試験〉</p> <p>①文書保存期間延長について報告があった。 (2021年2月12日に開発の中止等に関する報告書を受理)</p> <p>〈長期試験〉</p> <p>①文書保存期間延長について報告があった。 (2021年2月12日に開発の中止等に関する報告書を受理)</p>

	<p>議題④</p> <p>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>報告事項</p> <p>①製造販売後調査が終了した旨、報告があった。 (2021年2月12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