

令和3年度 第3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6月23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 藤中秀彦 深井和久 岡地千佳 秋元朝行 根本三枝子 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</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5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、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、Clarification Letterの妥当性について審議をおこなった。</p> <p>④治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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：小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ錠特定使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①特定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>審議結果：承認</p> <p>－報告事項－</p> <p>議題③</p> <p>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>報告内容</p> <p>①治験実施計画書等修正された旨報告があった。 (2021年5月18日に治験実施計画書等修正報告書を受理)</p> <p>議題④</p> <p>治験課題名：エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)</p>

	<p>報告事項</p> <p>①使用成績調査が終了した旨、報告があった。 (2021年5月14日に終了報告書を受理)</p>
特記事項	なし