

令和3年度 第6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10月27日(水) 13:30~13:50
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 藤中秀彦 深井和久 岡地千佳 秋元朝行 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：中外製薬株式会社の依頼によるエブリスディ®ドライシロップ60mg 使用成績調査</p> <p>審議内容 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> <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 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治験実施計画書別紙1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：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 ①安全性情報年次報告に基づき、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。 ②Investigator's Brochure、治験薬概要書、治験実施計画書別冊改訂 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>
特記事項	なし