

令和3年度 第7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11月24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 高木秋夫 藤中秀彦 深井和久 岡地千佳 秋元朝行<br>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海外で発現した重篤な副作用報告および、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手治験の解消と治験実施計画書伝達の正常化に基づき、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：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</p> <p>審議内容</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題④</p> <p>治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるタダラフィル（アドシルカ錠）特定使用成績調査</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。<br/>(2021年11月10日に終了報告書を受理)</p> |
| 特記事項               | なし   |