

令和3年度 第8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12月22日(水) 13:30~14:10
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 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：ニプロ株式会社の依頼によるウィルソン病患者を対象としたTBZNACの薬力学的試験</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：承認</p> <p>議題②</p> <p>治験課題名：グラクソ・スミス・クライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査</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>審査結果：承認</p> <p>議題③</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：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説明文書・同意文書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⑤</p> <p>丸山ワクチンの使用について、患者及び患者家族から非標準的な治療を求められた場合の対応について、当院で注射を希望する患者が発生したこと、その対応について報告するとともに、当院の方針について確認し意見交換をおこなった。</p>
特記事項	なし