

令和3年度 第11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 開催場所	令和4年3月23日(水) 13:30~14:00 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 岡地千佳 秋元朝行 三森竜司 横内史泰 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：中島孝医師による小児脳性麻痺等に伴う立位・歩行障害を主体とした粗大運動能力を検証するためのHALに関する医師主導治験</p> <p>審議内容 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 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治験薬概要書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：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 ①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>
特記事項	なし