

令和4年度 第1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4年4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 岡地千佳 秋元朝行 菅原知 横内史泰 池田太湖 佐藤和義 川又隆幸
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：サノフィ株式会社の依頼によるネクスピアザイム点滴静注用100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）</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②</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>審議内容</p> <p>①契約内容変更の妥当性について審議をおこなった。 ②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④</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説明文書・同意文書、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