

令和4年度 第2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5月25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 木村寿 藤中秀彦 岡地千佳 秋元朝行 宮下真理子 菅原知 横内史泰 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 治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるアジョビ皮下注特定使用成績調査(長期) 審議内容 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。 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 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。 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 審議内容 ①治験実施計画書別冊変更の妥当性について審議をおこなった。 審査結果：承認</p> <p>報告内容 ①開発を中止する旨報告があった。 (2022年5月11日付で開発の中止等に関する報告書を受理) ②治験を終了する旨報告があった。 (2022年5月11日付で治験終了報告書を受理)</p> <p>議題④ 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 審議内容 ①治験分担医師変更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>治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による R S V 感染症に対する Lumicitabine の RSV2004 試験、RSV2002 試験</p> <p>報告事項</p> <p>①安全性情報の追加情報について報告があった。</p>
特記事項	なし