

令和4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

令和4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を
12月21日(水) 13:30~開催を予定しておりましたが大雪による雪害のため中止とし、
第8回の議題は第9回で審議することとなった。

令和4年度 第9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5年1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 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
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>ー審議事項ー</p> <p>議題①</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治験実施計画書(コホート追加)、説明文書・同意文書、アセント文書A、B、覚書、被験者の支払いに関する資料の変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>②コホート追加分の説明文書・同意文書、アセント文書A、B、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、患者服薬日誌追加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: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSウイルス患者を対象としたrilematovirの第3相試験</p> <p>報告内容</p> <p>①開発を中止する旨、報告があった。 (2022年11月10日付で開発の中止等に関する報告書を受理)</p>
特記事項	なし