

令和5年度 第10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6年2月28日(水) 13:30~13:45
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	村井力四郎 高木秋夫 木村寿 藤中秀彦 五十嵐美和 岡本一人 宮下真理子 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：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット内用懸濁液2.1% 一般使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①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 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> <p>議題③ 治験課題名：アヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を 対象としたABBV-552の第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>① 治験実施計画書、同意説明文書、評価参加ガイド、院内ポスター変更 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④ 治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット 11.25mg特定使用成績調査</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。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>議題⑤</p> <p>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</p> <p>① 安全性情報年次報告に基づき、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>
特記事項	なし