

平成27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

開催日時	平成27年12月16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	中島孝 村井力四郎 高木秋夫 森秀章 花井より子 樋口順一 藤中秀彦 伊藤隆夫 鈴木幸次郎 仲田浩二
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：大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第3相試験</p> <p>審議内容</p> <p>①外国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>②治験薬概要書別冊変更、被験者の募集の手順追加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：ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者に対するL059の試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈長期継続投与試験〉</p> <p>①外国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>審議結果：承認</p> <p>議題③</p> <p>治験課題名：エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302の試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈長期試験〉</p> <p>①国内および外国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>②受託研究費の変更について審議をおこなった。</p> <p>③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>審議結果：承認</p>

議題④

治験課題名：中島孝医師によるHTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症患者の進行抑制治療効果を得るための歩行改善効果に対するHAL-HN01の比較対照並行群間試験

審議内容

- ①モニタリング報告書に基づき、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。

審査結果：承認

議題⑤

治験課題名：田辺三菱株式会社の依頼によるイムセラ®カプセル0.5mgの特定使用成績調査

審議内容

- ①使用成績調査実施要綱変更について審議をおこなった。

審査結果：承認

議題⑥

治験課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注シリンジ30 μ gの使用成績調査

審議内容

- 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。

審査結果：承認

議題⑦

治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503の第2/3相試験

報告内容

〈継続長期投与試験〉

- ①治験が終了した旨、報告があった。

(平成27年12月2日に治験終了報告書を受理)

議題⑧

治験課題名：中島孝医師による希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための歩行改善効果に対するHN01のクロスオーバー試験

報告内容

- ①開発の中止等に関する報告があった。

(製造販売承認の取得、文書の保存期間)

(平成27年12月2日に開発の中止等に関する報告書を受理)

議題⑨

治験課題名：インヴェンティヴ・ヘルスジャパン合同会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対するEVP-6124の第Ⅲ相試験

審議内容

- ①モニタリング実施担当者変更について審議をおこなった。

審査結果：承認

<NHO-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成27年11月20日に治験審査結果通知書を受理

(平成27年11月10日審議分)

治験課題名：急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として
主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験

特記事項

なし