

令和4年度 第4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7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 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>ー審議事項ー</p> <p>議題① 治験課題名：帝人ファーマ株式会社の依頼によるゼオマイン®筋注用特定使用成績調査 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</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 審議内容 ①被験者募集の手順に関する資料追加の妥当性について審議をおこなった。 審査結果：修正の上承認（誤記を修正）</p> <p>議題③ 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 審議内容 ①治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、監査計画書、治験参加カード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>議題④ 治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査 審議内容 ①契約内容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>議題⑤</p> <p>治験課題名：ニプロ株式会社の依頼によるウィルソン病患者を対象とした TBZNACの薬力学的試験</p> <p>報告内容</p> <p>①治験を終了する旨、報告があった。 (2022年7月11日付で治験終了報告書を受理)</p>
特記事項	なし