

令和4年度 第5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9月28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 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</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説明文書・同意文書変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>②モニタリング報告書について、治験を継続しておこなう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> <p>議題②</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治験実施計画書別紙変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>②治験期間が1年を超えるため、治験を継続しておこなう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> <p>報告内容</p> <p>①治験実施計画書等修正報告について修正された旨、報告があった。 (2022年8月26日付で治験実施計画書等修正報告を受理)</p> <p>議題③</p> <p>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スピラザ髄注12mg使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①実施要綱、登録票、調査票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</p> <p>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</p> <p>審議内容</p> <p>①実施要綱、調査票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>
特記事項	なし