

令和4年度 第7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11月16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>－審議事項－</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>②治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書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②</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>
特記事項	なし