

令和5年度 第1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5年4月26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 木村寿 藤中秀彦 五十嵐美和 岡本一人 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国内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被験者募集の手順に関する資料の追加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</p> <p>治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるパキロビッドパック一般使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>①調査実施要綱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>—報告事項—</p> <p>議題④</p> <p>治験課題名：一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注特定使用成績調査</p> <p>報告内容</p> <p>①製造販売後調査が終了した旨、報告があった。 (2023年3月24日に終了報告書を受理)</p>
特記事項	なし