

令和5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5年9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	村井力四郎 高木秋夫 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>ー審議事項ー</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>② 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 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>審査結果：承認</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テクフィデラカプセル使用成績調査</p> <p>審議内容</p> <p>① 契約内容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：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 製造販売承認取得に伴う開発中止について報告があった。 (2023年8月29日付で開発中止等に関する報告書を受理)</p>
特記事項	なし