

令和5年度 第6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10月25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	金谷洋 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 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 ①治験実施計画書別紙の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 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 ①治験実施計画書2の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③ 治験課題名：アツヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたABBV-552の第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容 ①海外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④ 治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSV感染症に対するLumicitabineの試験 〈RSV2004試験、RSV2002試験〉</p> <p>報告内容 ①文書保存期間等（治験資料廃棄）の、報告があった。 (2023年10月2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