

令和5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5年11月22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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、アセントB患者服薬日誌の改訂および、患者提供資料、他院レター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②</p> <p>治験課題名：アッ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</p> <p>②被験者の募集手順（広告等）に関する資料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>
特記事項	なし