令和6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6年9月25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 高木秋夫 木村寿 藤中秀彦 岡本一人 片寄典子 菅野克典 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：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>①治験薬概要書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>報告内容</p> <p>①第4回IRBにて修正の上で承認された説明文書・同意文書について指摘のとおり修正された旨、報告があった。</p> <p>議題②</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当院で発現した重篤な有害事象(第1報)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説明文書・同意文書、アセントB変更の妥当性について審議をおこなった。</p> <p>③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>調査課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査</p> <p>報告内容</p> <p>① 調査が終了した旨、報告があった。 (2024年9月3日付で調査終了報告書を受理)</p>
特記事項	なし