

平成27年度 第11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	平成28年3月23日(水) 13:30~14:00
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	中島孝 村井力四郎 高木秋夫 森秀章 花井より子 小澤哲夫 樋口順一 廣門三千子 藤中秀彦 廣門三千子 澤田大介 鈴木幸次郎 仲田浩二
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の前期第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>①これまでに得られた安全性及び探索的な有効データに基づき治験実施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：第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザHAワクチン有害事象調査</p> <p>審議内容</p> <p>①有害事象調査実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③</p> <p>治験課題名：ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者に対するL059の試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈長期継続投与試験〉</p> <p>①外国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>審議結果：承認</p> <p>議題④</p> <p>治験課題名：エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302の試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈長期試験〉</p> <p>①当院において発現した有害事象について、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>

②外国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。

③受託研究費変更について審議をおこなった。

審議結果：承認

#### 議題⑤

治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第3相試験

審議内容

①外国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。

②治験薬概要書の変更、被験者の募集の手順追加について審議をおこなった。

審査結果：承認

報告内容

①治験実施体制を変更した旨、報告があった。

#### 議題⑥

治験課題名：中島孝医師によるHTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症患者の進行抑制治療効果を得るための歩行改善効果に対するHAL-HN01の比較対照並行群間試験

審議内容

①モニタリング報告書に基づき、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。

審査結果：承認

報告内容

①治験分担医師の追加について迅速審査の結果、承認された旨報告があった。

#### 議題⑦

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アボネックス筋注シリンジ30 $\mu$ g使用成績調査

報告内容

①治験が終了した旨、報告があった。

(平成28年2月16日に治験終了報告書を受理)

<NHO-CRBの結果報告について>

以下の治験について平成28年2月23日に治験審査結果通知書を受理

(平成28年2月9日審議分)

治験課題名：急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として  
主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピ  
リン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験

特記事項

なし