

平成28年度 第2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5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	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 横山睦子 藤中秀彦 鈴木康二郎 伊藤隆夫 片瀬忠由 金子浩
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治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙変更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：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>報告内容</p> <p>〈長期継続投与試験〉</p> <p>①治験が終了した旨、報告があった。 (平成28年5月11日に治験終了報告書を受理)</p> <p>議題③</p> <p>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</p> <p>審議内容</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>②被験者の募集の手順追加、被験者健康被害の補償について説明した文書更新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治験実施体制を変更した旨、報告があった。</p>
特記事項	なし