

平成28年度 第3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6月22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 樋口順一 横山睦子<br>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契約内容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：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受託研究費変更について審議をおこなった。</p> <p>審議結果：承認</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および定期報告に基づき、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>報告内容</p> <p>①治験実施計画書等修正された旨報告があった。<br/>(平成28年6月9日に治験実施計画書等修正報告書を受理)</p> <p>②治験実施体制を変更した旨、報告があった。(再報告分)</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p>議題④</p> <p>治験課題名：アステラス株式会社の依頼による小児不眠症患者を対象とした<br/>ゾルピデムの製造販売後臨床試験</p> <p>報告内容</p> <p>①開発中止等（治験資料廃棄）について、報告があった。<br/>（平成 28 年 6 月 9 日に開発中止等に関する報告書を受理）</p> |
| 特記事項 | なし   |