

平成30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	平成30年11月28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	小澤哲夫 村井力四郎 西條光浩 霜田ゆきえ 松倉範明 藤中秀彦 横山睦子 鈴木康二郎 片瀬忠由 土屋俊幸 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：日本イーライリリー株式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LY3314814の第3相試験</p> <p>審議内容</p> <p>①海外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②</p> <p>治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上肢痙縮に対するGSK1358810の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容</p> <p>①治験実施計画書別紙1変更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③</p> <p>治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSV感染症に対するLumicitabineの試験</p> <p>〈RSV2002試験〉</p> <p>審議内容</p> <p>①措置報告に基づき、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>②64141575RSV2004_EC_IRB_LMC Updated および Termination of lumicitabine clinical trials 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>〈RSV2004試験〉</p> <p>報告内容</p> <p>①開発中止等に関する報告について、治験を中止する旨、報告された。</p> <p>(2018年11月2日に開発中止等に関する報告書を受理)</p>

	<p>議題④</p> <p>治験課題名：中島孝医師による脳血管障害による片麻痺患者に対する HAL-TS01の下肢体幹運動能力改善効果に関する試験</p> <p>審議内容</p> <p>①安全性情報の定期報告に基づき、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>②治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書、被験者募集の手順(広告等)に関する資料の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>議題⑤</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>報告内容</p> <p>①開発中止等に関する報告について報告された。 (2018年10月26日に開発中止等に関する報告書を受理)</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし