

2022年2月
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院
倫理審査委員会（受託研究）
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【継続】

□ レノックス・ガスト一症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

被験薬：ZX008

依頼者：サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Zogenix International Limited）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験実施状況報告書（提出日：2022年1月20日） >

以上、治験実施状況等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

2022年2月の倫理審査委員会は新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合は中止となり、メールによる持ち回り審議にて開催された。なお、メールによる持ち回り審議については、「独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 倫理審査委員会標準業務手順書（新型コロナウイルス感染症の影響下での倫理審査委員会の特例措置）」を遵守し、開催された。

■開催期日：2022年2月9日（水）

■開催場所：メールによる持ち回り審議のため記載なし

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	副院長	遠山 潤	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	福多 真史	〔出〕
委員	統括診療部長	桑原 克弘	〔出〕
〃	神経部長	高橋 哲哉	〔出〕
〃	看護部長	大井 寿美江	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	香川 祐一郎	〔出〕
〃	企画課長	大関 聡	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也	〔出〕

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	外部委員	鈴木 厚生	〔出〕
〃	外部委員	高山 憲治	〔出〕
〃	外部委員	建部 ミヤ子	〔出〕