

## 平成25年度 第4回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成25年11月12日 (火) 17:15~17:45

場 所 : 長良医療センター管理診療棟2階 第1会議室

出席者 : 金子英雄、内田 靖、伊藤高一、田中 智、稲荷妙子、瀬瀬康雄、後藤良彰

### 【審議事項】

#### <新規治験承認審査>

議題:興和株式会社の依頼による第Ⅲ相「NK-104小児家族性高コレステロール血症における継続投与試験」について治験依頼書(西暦2013年10月22日付書式3写)および添付資料に基づき新規治験の承認の適否を審査した。

審査結果:承認する

#### <治験継続審査>

議題:CSLベーリング株式会社の依頼による第Ⅲ相「原発性免疫不全症候群の被験者を対象としたIg Pro20の継続投与試験」について、治験実施状況報告書(西暦2013年10月31日付書式11)、治験に関する変更申請書(西暦2013年10月23日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2013年 9月24日、10月23日付書式16)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:興和株式会社の依頼による第Ⅲ相「NK-104小児家族性高コレステロール血症における二重盲検試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年10月22日付書式16)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

以上