

平成 26 年度第 4 回受託研究審査委員会記録の概要

日 時 : 平成 26 年 11 月 11 日 (火) 17 : 15 ~ 18 : 00

場 所 : 長良医療センター CPC 会議室

出席者 : 伊藤高一、稲荷妙子、内田 靖、加藤達雄、金子英雄、後藤良彰、
田中 智、土屋恭子、

欠席者 : 眞田正世、水津 博

【審議事項】

<新規承認審査>

課題名 : 低ホスファターゼ症患者を対象とした ALXN1215 の医師主導試験

実施計画書および同意説明文書などの記載内容、当院での実施の可能性などについて試験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果 : 説明文書の修正の上で承認

<治験継続審査>

課題名 : 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」

治験実施状況報告書、治験に関する変更申請書（実施計画書分冊）、安全性情報等に関する報告書（当該試験薬で発生した重篤な副作用、定期報告）について引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果 : 承認