

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 9月 10日 (金) 15:15~15:30
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	林 弘人、村上知之、樫野勝幸、下高恵子、角田康二、栴川浩之、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更の報告</p> <p>(1) アステラス製薬の依頼による、YM177の第Ⅲ相試験</p> <p>実施計画書 補遺の変更、治験薬概要書の変更 について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 治験における報告</p> <p>(1) 医師主導型治験 急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の 第Ⅲ相試験</p> <p>(2) 医師主導型治験 発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の 第Ⅲ相試験</p> <p>(1)(2)において、モニタリングについて報告した。</p> <p>議題3. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>(1) アステラス製薬の依頼による、YM177の第Ⅲ相試験</p> <p>海外における副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について 審議した。 審議結果：承認</p>