

## 平成25年度 第2回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成25年7月9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 : 水津 博、金子英雄、内田 靖、眞田正世、佐々木且法、  
田中 智、稲荷妙子、瀬瀬康雄、三島信行

### 【審議事項】

#### < 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IgPro 20の継続投与試験」について、治験に関する変更申請書(西暦2013年 6月20日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2013年 5月23日、6月20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」について治験に関する変更申請書(西暦2013年 6月26日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2013年 6月20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