

平成25年度 第5回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成26年 1月14日 (火) 17:15~17:35

場 所 : 長良医療センター管理診療棟3階 第3会議室

出席者 : 水津 博、加藤達雄、金子英雄、内田 靖、眞田正世、伊藤高一、田中智
稲荷妙子、瀬瀬康雄、後藤良彰

【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市販後臨床試験「原発性免疫不全症候群の被験者を対象としたIgPro20の継続投与試験」について、安全性情報等に関する報告書(西暦2013年11月22日、12月26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12月26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継続投与試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年12月26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

< 終了報告 >

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」について治験終了報告書(西暦2014年1月6日付書式17)が提出された。

審査結果: 承認する

以上