

【ホームページ掲載用】

平成 26 年度第 1 回受託研究審査委員会記録の概要

日 時 : 平成 26 年 5 月 13 日 (火) 17 : 15～17 : 45
場 所 : 長良医療センターC 棟 CPC 会議室
出席者 : 加藤達雄、金子英雄、内田 靖、伊藤高一、田中 智
稲荷妙子、土屋恭子、後藤良彰
欠席者 : 水津 博、眞田正世

【審議事項】

< 治験継続審査 >

課題名 : 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」

安全性情報等(当該試験薬で発生した重篤な副作用)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。

審議結果:承認

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」

治験に関する変更(実施計画書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験薬概要書)、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)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