

【ホームページ掲載用】

平成 26 年度第 5 回受託研究審査委員会記録の概要

日 時 : 平成 27 年 1 月 13 日 (火) 17 : 15 ~ 17 : 55

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、金子英雄、後藤良彰、眞田正世、
田中 智、土屋恭子、水津 博

欠席者 : 加藤達雄

【審議事項】

< 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」

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

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

治験に関する変更申請書（実施計画書、別紙）、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