

【ホームページ掲載用】

平成 26 年度第 2 回受託研究審査委員会記録の概要

日 時 : 平成 26 年 7 月 8 日 (火) 17 : 15~17 : 45

場 所 : 長良医療センター 第一会議室

出席者 : 伊藤高一、稲荷妙子、内田 靖、加藤達雄、金子英雄、後藤良彰、
真田正世、田中 智、土屋恭子

欠席者 : 水津 博、

【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」

治験に関する変更(実施計画書別紙)、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(治験薬概要書、説明文書、同意文書、アセント文書)、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、研究報告書)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