

【ホームページ掲載用】

平成 27 年度第 4 回受託研究審査委員会記録の概要

日 時 : 平成 27 年 9 月 8 日 (火) 17:20~17:45

場 所 : 長良医療センター CPC 会議室

出席者 : 秋山哲平、伊藤高一、稲荷妙子、内田 靖、加藤達雄、金子英雄、眞田正世、
土屋恭子、

欠席者 : 田中 智、水津 博

【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

モニタリング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

課題名：低ホスファターゼ症患者を対象とした ALXN1215 の製造販売後臨床試験

試験に関する変更申請書（実施計画書、別紙）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