

【ホームページ掲載用】

平成 28 年度第 3 回受託研究審査委員会記録の概要

日 時 : 平成 28 年 9 月 13 日 (火) 17 : 25 ~ 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、井上淳子、加藤達雄、金子英雄、渡辺 進、
和田俊人

欠席者 : 藤永卓司、水津 博

【審議事項】

< 治験継続審査 >

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第 II 相試験

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（検査の欠測）について試験を継続することの妥当性を審議した。

審査結果：承認

日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験

治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙）、安全性情報等に関する報告書（定期報告）について試験を継続することの妥当性を審議した。

審査結果：承認