

平成 26 年度 第 10 回さいがた医療センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 3 月 20 日 (金) 15:00~15:25
開催場所	研修棟 2 階講堂
出席委員名	山田光則 山崎保 武田淳一 古川佳直 飯島博志 山本保 前田幹 杉田靖子 山口正和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①研究課題名：JR-051 のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討 審議内容：試験デザイン、同意説明文書について確認し、新規に治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認する。</p> <p>議題②研究課題名：KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 審議内容：重篤な有害事象に関する報告と実施状況に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認する。</p> <p>【報告事項】</p> <p>CRB 審査（新規審議）について審査内容、審査結果の報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相試験 ②早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相継続長期投与試験 ③レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>なし</p>