

平成 27 年度 第 1 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 4 月 17 日 (金) 15:00~15:15  |
| 開催場所               | 研修棟 2 階講堂   |
| 出席委員名              | 山崎保 山下達也 古川佳直 斉藤勇司 山本保 前田幹<br>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><b>【審議事項】</b><br/>           議題①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<br/>           審議内容：安全性情報等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。<br/>           審議結果：承認する。</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>           CRB 審査について審査内容、審査結果の報告を行った。<br/>           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<br/>           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<br/>           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</p> <p>KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 (KPS1301 試験) と KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験 (KPS1303 試験) の終了報告を行った。</p> |
| 特記事項               | <p><b>【審議事項】</b><br/>           なし</p>  |