

平成 27 年度 第 2 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 5 月 20 日 (水) 15:00~15:15
開催場所	研修棟 2 階講堂
出席委員名	山崎保 小松崎智子 山下達也 古川佳直 斉藤勇司 前田幹 山本保 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：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>議題②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：治験実施計画書の改訂について、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 審査について審査内容、審査結果の報告を行った。</p> <p>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</p>
特記事項	【審議事項】 なし