

平成26年2月受託研究審査委員会 議事録概要

【開催日時】 平成26年2月20日(木) 16:00～17:00

【開催場所】 独立行政法人国立病院機構 兵庫中央病院 会議室

【出席委員名】 里中和廣、宮本良文、高木康行、和田洋忠、森下まり子、
上野裕和、宮本博之、泉茂久、松谷智仁、岸田吉明

【欠席委員名】 舟川格、安行英文

1. 審議事項

1) KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験
(医師主導治験)

- ・モニタリング報告
- ・治験実施計画書等、各資料改訂に関する報告
- ・安全性情報に関する報告
- ・治験責任医師の変更に関する報告

審議結果：承認

- ・同意説明文書の変更に関する報告

審議結果：修正のうえ承認

2. 報告事項

下記治験の迅速審査についての報告があった。

1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による 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

2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験

以上