

平成 31 年 3 月受託研究審査委員会 議事録概要

【開催日時】 平成 31 年 3 月 4 日（月） 16 : 00～16 : 20

【開催場所】 独立行政法人国立病院機構 兵庫中央病院 第二会議室

【出席委員名】 舟川格、宮本良文、高木康行、富田佳孝、塩見拓、
上野裕之、岡井健二、小西宏一、古川順章、安行英文

【欠席委員名】 水上ちえみ 末房弘美

1. 審議事項

『協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第II相試験』

上記治験課題の安全性情報等に関する報告及び治験実施計画書等の改訂に関して審議された。

審議結果：承認

2. 報告事項

①『協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第II相試験』において、書式 2（治験分担医師・治験協力者リスト）の治験協力者の追加変更について報告があった。

②『ミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象としたタウリン長期投与試験』において、厚生労働省の薬事承認を受け、安全性を確認する臨床研究の終了を予定していることの報告があった。

以上