

平成28年度 第6回（第204回）医薬品受託研究審査委員会

日 時 平成29年3月21日（火） 午後5時30分～6時

場 所 脳研センター2階第1会議室

出席者

阿部 芳久		内山 応信	太田 助十郎
木下 俊文	後藤 敏晴	信太 敏勝	高橋 秀晴
西野 京子		宮田 元	八代 佳子

議 題①

日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼による治験 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）

審議事項

提出された実績、実施状況等の審査資料に基づき、治験の継続、計画書、概要書、安全性等について審査した

結 果

承認

議 題②

久光製薬（株）の依頼による治験 L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験

審議事項

提出された審査資料に基づき、安全性について審査した

結 果

承認

・その他

（1）前回 平成28年度第5回（第203回）医薬品受託研究審査委員会議事録報告