

平成29年度 第2回（第206回）医薬品受託研究審査委員会

日 時 平成29年7月31日（月） 午後5時30分～5時45分

場 所 脳研センター2階第1会議室

出席者

阿部 芳久	伊藤 暢	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
	宮田 元	八代 佳子	渡部 裕樹

議 題①

株式会社ヘリオスの依頼による治験 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験

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、治験の継続について審査した

結 果

承認

議 題②

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

提出された審査資料に基づき、説明文書・同意文書、安全性等について審査した

結 果

承認

・その他

（1）前回 平成29年度第1回（第205回）医薬品受託研究審査委員会議事録報告