

平成29年度 第5回（第209回）医薬品受託研究審査委員会

日時 平成30年1月29日（月） 午後5時30分～5時50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	
	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	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、計画書の変更、安全性等について審査した
結果	承認

議題②	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	提出された審査資料に基づき、治験分担医師の変更について審査した
結果	承認

議題③	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、治験終了等について審査した
結果	承認

・その他

- (1) SCH 530348（第2相、第3相）開発の中止等に関する報告書（H29.11.30）  
〔文書保存期間 2020年12月1日まで〕
- (2) 前回 平成29年度第4回（第208回）医薬品受託研究審査委員会議事録報告