

平成30年度 第3回（第213回）医薬品受託研究審査委員会

日時 平成30年9月21日（金） 午後5時30分～5時55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	児玉 義明	後藤 敏晴	高橋 秀晴
		宮田 元	八代 佳子	渡部 裕樹

議題①	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験
審議事項	提出された審査資料に基づき、実施計画書、治験参加カード、評価スケール等の変更について審査した
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、安全性、治験終了等について審査した
結果	承認

議題③	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、安全性等について審査した
結果	承認

・その他

（1）秋田県立脳血管研究センター医薬品受託研究取扱業務手順書改正

（2）前回 平成30年度 第2回（第212回）医薬品受託研究審査委員会議事録報告