

平成30年度 第5回（第215回）医薬品受託研究審査委員会

日時 平成31年3月19日（火） 午後5時30分～5時45分

場所 循環器・脳脊髄センター 東棟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	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、実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リスト等の変更について審査した
結果	承認

議題②	バイोज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、安全性、治験終了等について審査した
結果	承認

・その他

（1）イストラデフィリンの米国承認申請に伴う FDA GCP 査察への協力をお願い

（2）前回 平成30年度 第4回（第214回）医薬品受託研究審査委員会議事録