

令和元年度 第1回（第216回）医薬品受託研究審査委員会

日時 令和元年6月13日（木） 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 講堂

出席者		伊藤 暢	内山 応信	木下 俊文
	児玉 義明	後藤 敏晴	高橋 秀晴	西野 京子
	堀口 聡	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、治験の継続、実施計画書、製品概要書、往診・対診による評価実施手順書、説明文書及び同意文書、治験分担医師リスト等の変更について審査した
結果	承認

・その他

- (1) 前回 平成30年度 第5回（第215回）医薬品受託研究審査委員会議事録
- (2) イストラデフィリンの米国承認申請に伴う FDA GCP 査察について