

令和元年度 第4回（第219回）医薬品受託研究審査委員会

日 時 令和2年3月11日（水） 午後5時15分～5時30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		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、説明・同意文書、2年後追加安全性調査実施手順書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欧州申請受理のご報告 及び EMA GCP査察への協力をお願い

(2) 前回 令和元年度 第3回（第218回）医薬品受託研究審査委員会 議事録