

# 令和3年度 第2回（第222回）医薬品受託研究審査委員会

日 時 令和4年2月7日（月） 午後5時30分～5時45分

場 所 循環器・脳脊髄センター/秋田県立大学 Web会議

出席者	内山 応信	加藤 正博	木下 俊文	児玉 義明
	齊藤 伸	高橋 秀晴	西野 京子	堀口 聡
	宮田 元	八代 佳子	山田 省二	

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、治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リストの変更等について審査した
結 果	承認

議 題②	第一三共株式会社の依頼による治験 虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
審議事項	提出された審査資料に基づき、製造販売承認の取得の報告、文書の保存期間等について審査した
結 果	承認

## ・その他

- (1) 秋田県立循環器・脳脊髄センター医薬品受託研究取扱業務手順書 改正  
秋田県立循環器・脳脊髄センター医薬品受託研究審査委員会業務手順書 改正  
治験薬管理者の業務及び治験使用薬管理手順書 改正

- (2) 前回 令和3年度 第1回（第221回）医薬品受託研究審査委員会 議事録