

平成25年10月受託研究審査委員会 議事録概要

【開催日時】 平成25年10月1日(火) 14:00～15:40

【開催場所】 国立病院機構兵庫中央病院 医局カンファレンス室

【出席委員名】 里中和廣、舟川格、宮本良文、和田洋忠、森下まり子、
上野裕和、宮本博之、泉茂久、松谷智仁、岸田吉明、安行英文

【欠席委員名】 高木康行

1、 審議事項

<新規申請課題>

(1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による下記治験の実施について
審議された

- 1) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
- 2) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
- 3) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験
- 4) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議結果：1) 2) 3) 4) 承認

(2) 医師主導による KN01 のミトコンドリア脳筋症を対象とした多施設共同
試験の実施について審議された

審議結果：承認

(3) 標準業務手順書の改訂

審議結果：承認

2、 報告事項

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS0373 の後期第Ⅱ相臨床試験が
終了した