

平成26年11月受託研究審査委員会 議事録概要

【開催日時】 平成26年11月20日（木）14：00～14：40

【開催場所】 独立行政法人国立病院機構 兵庫中央病院 小会議室

【出席委員名】 舟川格、宮本良文、富田佳孝、出原信弘
森下まり子、和田洋忠、古川哲也、泉茂久
岸田吉明、安行英文

【欠席委員名】 高木康行、坂本昭雄

1. 審議事項

1) 医師主導による KN01 のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験を継続して行うことの妥当性について審議された。

- ・安全性情報
- ・治験実施計画書等の改訂

審議結果：承認

2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による下記治験を継続して行うことの妥当性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

- ・重篤な有害事象の報告

審議結果：承認

以上