

平成26年7月受託研究審査委員会 議事録概要

- 【開催日時】 平成26年7月11日（金）15：00～15：50
【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、高木康行、宮本良文、富田佳孝、和田洋忠
上野裕和、泉茂久、坂本昭雄、岸田吉明、安行英文
【欠席委員名】 森下まり子、出原信弘

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。
 - ・モニタリング報告
 - ・安全性情報
 - ・治験実施計画書の改訂審議結果：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
 - (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
 - ・重篤な有害事象の報告－ (1)
 - ・継続審査－ (1) (2) (3)
 - ・治験実施計画書の変更－ (1) (2) (3) (4)審議結果：承認

2. 報告事項

- 1) 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の症例追加について迅速審査の結果が報告された。

以上