

平成 2 1 年度第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 2 2 年 2 月 2 3 日 (火) 18:02 ~ 18:33 |
| 開催場所 | 静岡県立こども病院 西館 3 階 映像情報室 |
| 出席委員名 | 堀本 洋、鈴木崇代、山崎 透、木村光明、田代 弦、工藤寿子、岡村暁美、高木義弘、吉田光廣、木村正人 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (脳神経外科) 海外で発生した副作用の報告を踏まえて、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (神経科) 海外で発生した副作用の報告を踏まえて、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (脳神経外科) 治験実施計画書の変更 (治験薬概要書の変更) について、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (神経科) 治験実施計画書の変更 (治験薬概要書の変更) について、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>内容 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (神経科) 治験実施計画書の変更、契約期間の延長 (迅速審査結果報告)</p> <p>内容 キューメッド社 (治験国内管理人：東京 C R O(株)) からの依頼による膀胱尿管逆流症患者に対する OLC-301 を用いた内視鏡的注入療法の多施設共同オープン試験 製造販売承認の取得の報告</p> |
| 特記事項 | 特になし |