

平成30年度 第2回（第212回）医薬品受託研究審査委員会

日時 平成30年7月20日（金） 午後5時30分～6時15分

場所 脳研センター2階第1会議室

出席者	阿部 芳久	伊藤 暢	内山 応信	
	木下 俊文	児玉 義明	後藤 敏晴	高橋 秀晴
	西野 京子	宮田 元	八代 佳子	渡部 裕樹

議題①

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験

審議事項

提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した

結果

承認

議題②

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、安全性等について審査した

結果

承認

議題③

日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼による治験 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）

審議事項

提出された審査資料に基づき、安全性等について審査した

結果

承認

・その他

（1）前回 平成30年度 第1回（第211回）医薬品受託研究審査委員会議事録報告