

第2回 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

〔開催日時〕 2014年12月16日（火） 16:50～17:10

〔開催場所〕 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室

〔出席委員名〕 荻部 明彦、高橋 俊明(※)、向井 博也、渋谷 久美子、三浦 宏之、若佐 孝男、
多賀 努、

※審議採決に不参加

【審議事項】

- 議題 1. 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験

同意説明文書の改訂及び治験実施計画書別冊の変更について治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性を審議

審議結果：承認

2. ノボ・ノルディスクファーマ株式会社の依頼による、日本の血友病A患者におけるノボエイト（遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤）の長期投与の安全性及び有効性に関する多施設共同、非介入による製造販売後調査

研究依頼書、概要説明により当該研究の実施可否を審議した

審議結果：承認