

I R B の会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年4月17日（金）16：30～17：30 兵庫県立こども病院 応接室
出席委員名	中尾秀人、郷司克己、杉多良文、中村郁子、隅岡繁宏、木村剛志、加古学、置村康彦（外部委員）、豊原朋子（外部委員）
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① ニプロ株式会社の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価 重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき引き続き本治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I 相試験 治験に関する変更申請に基づき引き続き本治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 興和株式会社の依頼による NK-104 小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験 安全性情報等に関する報告に基づき引き続き本治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>