

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患実用化研究事業）  
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する中鎖脂肪酸を含有する医薬品の開発

研究分担者 加藤良仁 興和創薬株式会社 学術部大阪学術課 課長

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する治療薬の開発を進めていく過程において、医師主導治験実施に向けて全体スケジュールを研究代表者および関連する分担研究者、研究協力者等と打ち合わせを行い、プロジェクトを推進した。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する治療薬の開発を進めていく過程において、全体スケジュールへの助言と医薬品医療機器総合機構(PMDA)への薬事相談に同席し、プロジェクトを推進する。

B. 研究方法

研究機関、製造機関等との研究会議において、情報の共有を行い、医師主導治験実施のための体制を整えた。

（倫理面の配慮）

審査委員会の承認をうけ、規定に従い研究を実施した。

C. 研究結果

2月24日に大阪大学のIRB委員会に諮問することができた。

D. 考察

次年度に治験を開始するための準備が終了した。今後は医師主導治験の実施を推進する必要がある。

E. 結論

医師主導治験を開始するためにプロジェクトを推進し、次年度に開始する準備が整った。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし