

# 治験実施計画書

## ミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第I相試験

—健康成人を対象としたMA-5を単回投与及び反復投与したときの安全性、  
忍容性及び薬物動態を検討—

自ら治験を実施する者：昭和大学臨床薬理研究所 三邊 武彦

治験実施計画書番号：MA-5-01

版番号：第6.4版

作成年月日：2023年6月27日

### 機密保持に関する要件

本文書に記載されている内容、特に未発表データは、東北大学が所有する（又はその管理下にある）財産であり、機密情報として治験責任医師、治験責任医師となる可能性のある者、安全性評価委員、並びに実施医療機関の関係者と適切な倫理委員会／治験審査委員会に提供され、審査等に供されることを意図したものである。本文書の内容は東北大学の文書による許可なしに他者に開示してはならないが、本治験薬の投与対象者に対しては、本治験への参加の同意を得るために必要な範囲で開示することができる。