

# 平成21年度 第1回受託研究審査委員会

日 時：平成21年4月8日（水） 午後3時～午後3時30分

場 所：国立病院機構徳島病院 会議室

出席者名

委 員：委員長・多田羅副院長、副委員長・三ツ井臨床研究部長、有井内科医長、宮崎小児科医師、  
矢野糸枝看護部長、貞廣薬剤科長、高木事務部長、久保園企画課長、今脇業務班長、  
宇山算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授、真鍋鴨島養護学校教頭

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. IRB委員の変更について

4月の人事異動により、IRB委員改定（案）の妥当性についての審議があった。

審議結果：承認

### 2. 【E0302：成分名 メコバラミン】の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（二重盲検）

（治験責任医師）橋口 修二 （治験依頼者）エーザイ株式会社

・治験実施計画書の変更、安全性情報についての審議

審議結果：承認

### 3. 【E0302：成分名 メコバラミン】の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相、長期投与試験（非盲検）

（治験責任医師）橋口 修二 （治験依頼者）エーザイ株式会社

・治験実施計画書の変更、安全性情報についての審議

審議結果：承認

以上