

平成21年度 第2回受託研究審査委員会

日 時：平成21年5月13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：副委員長・三ツ井臨床研究部長、乾診療部長、橋口神経内科医長、有井内科医長、斉藤内科医長、
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. 【SPM962：成分名 ロチゴチン】のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相、比較試験（二重盲検）
（治験責任医師：乾 俊夫） （治験依頼者：大塚製薬株式会社）

・新規治験実施の適否についての審議

審議結果：承認

2. 【SPM962：成分名 ロチゴチン】のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）
（治験責任医師：乾 俊夫） （治験依頼者：大塚製薬株式会社）

・新規治験実施の適否についての審議

審議結果：承認

3. 【SPM962：成分名 ロチゴチン】のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）
（治験責任医師：乾 俊夫） （治験依頼者：大塚製薬株式会社）

・治験実施計画書の変更、安全性情報、当該治験薬に関する研究報告についての審議

審議結果：承認

4. 【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

・当該治験薬で発生した重篤な副作用についての審議

審議結果：承認

《報告事項》

1. 【SPM962：成分名 ロチゴチン】のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）
（治験責任医師：乾 俊夫） （治験依頼者：大塚製薬株式会社）

・逸脱報告

以上