

# 平成21年度 第5回受託研究審査委員会

日 時：平成21年8月12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、橋口神経内科医長、  
有井内科医長、齊藤内科医長、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、宇山算定・病歴係長  
外部委員：島徳島文理大学教授、佐藤鴨島養護学校校長

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 【KW-6500：成分名 アポモルヒネ塩酸塩】のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験（非盲検）

（治験責任医師：三ツ井 貴夫） （治験依頼者：協和発酵キリン株式会社）

- ・新規治験実施の適否についての審議

審議結果：承認

### 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）

- ・安全性情報についての審議

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）

- ・安全性情報についての審議

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）

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用、安全性情報についての審議

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

### 5. 【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

- ・審議項目なし

以上