

平成21年度 第6回受託研究審査委員会

日 時：平成21年9月9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、乾診療部長、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
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. 【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）

・ 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

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）

・ 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. 【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

・ 治験実施計画書の変更，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

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

・ 治験実施計画書の変更についての審議

審議結果：承認

以上