

# 平成21年度 第7回受託研究審査委員会

日 時：平成21年10月14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、斉藤内科医長、  
宮崎小児科医師、矢野看護部長、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. 【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）  
・ 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、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
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. 【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，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についての審議  
審議結果：承認
6. 【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