

平成21年度 第8回受託研究審査委員会

日 時：平成21年12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、佐藤鴨島養護学校長

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）
・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、安全性情報についての審議
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、安全性情報についての審議
審議結果：承認
7. IRB委員の変更・手順書の改定
・乾診療部長が委員より外れることとなった。それに伴う手順書の一部改定が行われた。
審議結果：承認

以上