

平成22年度 第1回受託研究審査委員会

日 時：平成22年4月14日（水） 午後3時～午後3時40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、
宮崎小児科医師、鳩野看護部長、水口薬剤科長、高木事務部長、
宇山算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授、高砂鴨島支援学校校長

オブザーバー：乾診療部長

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）
・ 治験分担医師変更についての審議、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）
・ 治験分担医師変更についての審議、治験実施計画書の変更についての審議、安全性情報についての審議
審議結果：承認
【迅速審査結果報告】症例追加；2010/3/25 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）
・ 治験分担医師変更についての審議、治験実施計画書の変更についての審議、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
・ 治験分担医師変更についての審議、治験実施計画書の変更についての審議、症例追加についての審議
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
・ 治験分担医師変更についての審議、治験実施計画書の変更についての審議
審議結果：承認
6. 受託研究審査委員会委員の変更等
○ 治験審査委員会標準業務手順書改訂
○ 治験・受託研究審査委員会規程改訂
○ 委員名簿改訂
○ 治験管理室員名簿作成
審議結果：承認

以上