

平成22年度 第4回受託研究審査委員会

日 時：平成22年7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、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

ワザバ：足立院長、乾診療部長

外部委員：島徳島文理大学教授

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

以上