

# 平成22年度 第6回受託研究審査委員会

日 時：平成22年9月8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、橋口神経内科医長、有井神経内科医長、齋藤内科医長、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、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、高砂敏文鴨島支援学校

委員15名のうち13名出席

## 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 アボモルヒネ塩酸塩】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）

・安全性情報についての審議

審議結果：承認

### 2. 【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

・安全性情報，治験実施計画書の変更についての審議

審議結果：承認

### 3. 【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

・安全性情報，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