

平成23年度 第1回受託研究審査委員会

日 時：平成23年4月13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・岡田放射線科医師，副委員長・三ツ井臨床研究部長，有井神経内科医長，斎藤内科医長，
鳩野看護部長，水口薬剤科長，篠原事務部長，久保園企画課長，斎藤業務班長
宇山算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授，真鍋鴨島支援学校教頭

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、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

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，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

5. 委員名簿・手順書・規程の改定

・ 人事異動に伴う，委員名簿・手順書・規程の改定についての審議

審議結果：承認

以上