

# 平成23年度 第6回受託研究審査委員会

日 時：平成23年9月14日（水） 午後3時00分～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、橋口副院長、有井神経内科医長、斎藤内科医長、宮崎小児科医長、水口薬剤科長、篠原事務部長、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

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 【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

### 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

- ・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

- ・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