

平成23年度 第8回受託研究審査委員会

日 時：平成23年11月9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，齋藤内科医長，宮崎小児科医長，鳩野看護部長，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，真鍋支援学校教頭

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、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）
・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，安全性情報についての審議
審議結果：承認

《報告事項》

【中央治験審査委員会】

中等症～重症パーキンソン病日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ層、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験（二重盲検）
・安全性情報

以上