

平成23年度 第9回受託研究審査委員会

日 時：平成23年12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，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，久保園企画科長，
齋藤業務班長，宇山算定・病歴係長
外部委員：島徳島文理大学教授，高砂支援学校長

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. 【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，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）

・治験実施計画書の変更，安全性情報の審議

【特定使用成績調査；新規】

■ 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

（調査責任医師） 三ツ井 貴夫

（ 調査期間 ） ～2014/9/30

以上