

平成23年度 第10回受託研究審査委員会

日 時：平成23年1月11日（水） 午後3時30分～午後4時00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，
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，高砂支援学校長

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）

・安全性情報，治験の継続についての審議

審議結果：承認

《以下、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ブレラデナントを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についての審議

【特定使用成績調査；新規】

■メモリー錠の長期使用に関する特定使用成績調査

（調査責任医師） 三ツ井 貴夫

（調査 期間） 2012/2/1～2013/11/30

以上