

# 平成23年度 第11回受託研究審査委員会

日 時：平成24年2月8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，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

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

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

・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

・安全性情報についての審議

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，治験の継続についての審議

以上