

# 平成24年度 第5回受託研究審査委員会

日時：平成24年8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，児玉看護部長，水口薬剤科長，篠原事務部長，久保菌企画課長，藤田算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授，小倉徳島県立鴨島支援学校長

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

《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、被験者募集広告、健康被害の補償、副作用情報、症例追加に伴う治験契約書の変更について審議

以上