

平成24年度 第8回受託研究審査委員会

日時：平成24年11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，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，斎藤業務班長，藤田算定・病歴係長
外部委員：島徳島文理大学教授，真鍋徳島県立鴨島支援学校教頭

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 【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

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）被験者募集手順に関する資料、安全性情報、副作用情報、症例追加に伴う治験契約書の変更についての審議

以上