

平成25年度 第2回 受託研究審査委員会

時：平成25年5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，児玉看護部長，森尾事務部長，木村企画課長，齋藤業務班長
藤田算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授，久米徳島県立鴨島支援学校教頭

ワザバ：高田整形外科医長

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 治験実施計画書等の変更

【E0302：成分名 メコパラミン】

（治験責任医師）橋口 修二 （治験依頼者）エーザイ株式会社

■761試験；E0302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）

・治験実施計画書の変更、治験契約書の変更について審議

審議結果：承認

■762試験；E0302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）

・治験実施計画書の変更、治験契約書の変更、安全性情報について審議

審議結果：承認

2.

医師主導型治験

治験名：

希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する

医師主導治験—短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー

試験（NCY-3001試験）（治験責任医師）高田 信二郎

・医師主導治験SOPを作成（作成日2013年4月30日）、6月IRBにて本治験を審査予定

3. 報告事項

【中央治験審査委員会】

【SCH420814：成分名 プレラデナント】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫，（治験依頼者）MSD株式会社

■ 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

・安全性情報についての審議

以上