

平成25年度 第3回 受託研究審査委員会

時：平成25年6月12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，
宮崎小児科医長，児玉看護部長，水口薬剤科長，森尾事務部長，木村企画課長，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，小倉徳島県立鴨島支援学校長，久米徳島県立鴨島支援学校教頭

ワザバ：足立院長，高田外科系診療部長

議題

1. 新規医師主導治験の承認の有無について

(HAL-HN01)

■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-短期効果としての歩行改善に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験薬提供者）CYBERDYNE株式会社

・新規治験実施について審議

審議結果：承認

2. 安全性情報・海外の副作用症例報告

【E0302：成分名 メコバラミン】

（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）

■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）

・安全性情報について審議

審議結果：承認

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

【E0302：成分名 メコバラミン】

（治験責任医師）橋口 修二 （治験依頼者）エーザイ株式会社

■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）

○症例報告書見本

レイアウト変更