

平成25年度 第8回 受託研究審査委員会

時：平成25年11月13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、児玉看護部長、水口薬剤科長、森尾事務部長、木村企画課長

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

事務局：阿部CRC、川添CRC、山添CRC

委員15名のうち12名出席

議題および審議結果を含む議論の概要

1. 治験実施計画書等の変更

【NCY-3001試験】

(治験責任医師) 高田 信二郎 (治験薬提供者) CYBERDYNE株式会社

■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

- ・ 治験実施計画書 別紙1 治験実施体制 の変更
- ・ 監査の実施に関する標準業務手順書 の変更
- ・ 監査計画書 の変更

審議結果：承認

【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Ⅱ／Ⅲ相試験（二重盲検）

- ・ 治験実施計画書 別紙2 の変更
- ・ 治験薬概要書 の変更

審議結果：承認

■762試験；E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（非盲検）

- ・ 治験実施計画書 別紙2 実施医療機関及び治験責任医師一覧表 の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙4 治験薬の種類、包装及び表示 の変更

審議結果：承認

2. 報告事項

【NCY-3001試験】

(治験責任医師) 高田 信二郎 (治験薬提供者) CYBERDYNE株式会社

■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

- ・ モニタリング報告書についての審議

審議結果：承認

【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長期投与試験（非盲検）

- ・ 安全性情報等に関する報告書についての審議

審議結果：承認

以上