

# 平成25年度 第1回受託研究審査委員会

日時：平成25年4月10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、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

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 1. E0302：成分名 メコパラミン】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  
・安全性情報についての審議  
審議結果：承認
- 2. 《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）  
・安全性情報についての審議  
審議結果：承認
- 3. 委員名簿の改定**  
・委員名簿の改定についての審議  
審議結果：承認

以上