

# 平成25年度 第4回 受託研究審査委員会

時：平成25年7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、宮崎小児科医長，児玉看護部長、水口薬剤科長、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

アドバイザー：高田外科系診療部長、島田管理課長

事務局：三好CRC、井上CRC、川添CRC

## 議題および審議結果を含む議論の概要

### 1. 手順書の改定

- ・企業主導・医師主導における標準業務手順書での改定・訂正についての審議
- 審議結果：承認

### 2. 治験実施計画書等の変更

- 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長期投与試験（非盲検）
  - ・治験依頼者の体制変更
  - ・治験実施医療機関の体制変更
- 審議結果：承認

### 3. 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ブレラデナントを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
  - ・有害事象についての審議
- 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

- 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、レイアウト変更についての審議
- 審議結果：承認