

平成25年度 第6回 受託研究審査委員会

時：平成25年9月11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，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、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，小倉徳島県立鴨島支援学校校長，久米徳島県立鴨島支援学校教頭

事務局：井上CRC，川添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

- ・患者用説明文書および同意書の変更
- ・被験者への支払いに関する資料の変更 についての審議

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

【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

- ・治験審査結果通知書についての審議

審議結果：承認

以上