

平成25年度 第12回 受託研究審査委員会

時：平成26年3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

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、森尾事務部長、木村企画課長

齊藤業務班長、藤田算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授、久米徳島県立鴨島支援学校教頭

事務局：阿部CRC、川添CRC、堂谷CRC

委員15名のうち14名出席

議題および審議結果を含む議論の概要

1. 新規治験の承認の有無について

【NPB-01】

■NPB-01-09/C-01 試験

日本製薬によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験（非盲検試験）

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 臨床研究部長、（治験依頼者）日本製薬株式会社

・新規治験承認についての審議

審議結果：承認

2. 治験実施計画書等の変更

【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

・実施計画書 別紙1 の変更についての審議

審議結果：承認

3. 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長期投与試験（非盲検）

・安全性情報についての審議

審議結果：承認

4. 報告事項

【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長期投与試験（非盲検）

・761試験終了の報告についての審議

審議結果：承認

・762試験実施例数の確認

審議結果：承認

【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

・治験実施状況報告書についての審議

・モニタリング報告書についての審議

審議結果：承認

以上