

平成26年度 第4回受託研究審査委員会

日 時：平成26年7月9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・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、森尾事務部長、木村企画課長、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、林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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 治験実施計画書等の変更

【NPB-01】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験薬提供者）日本製薬株式会社

■NPB-01-09/C-01 試験

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたNPB-01維持療法の第Ⅲ相試験（非盲検試験）

・治験実施計画書 別紙6 の変更 についての審議

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

・治験機器概要書 の変更

・治験実施計画書 別紙1 の変更 についての審議

審議結果：承認

2. 安全性情報・海外の副作用症例報告

【E0302：成分名 メコパラミン】

（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）

・副作用報告（紅斑性皮疹、不整脈、多汗症、麻疹 2014/5/23～2014/6/5規制当局報告分）についての審議

審議結果：承認

3. 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（2014年6月23日）についての審議

審議結果：承認

以上