

# 平成26年度 第6回受託研究審査委員会

日 時：平成26年9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・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  
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、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長

## 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 治験薬概要書の変更 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. 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8月25日）についての審議

審議結果：承認

・治験終了報告書（2014年9月5日）の報告

#### 【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

・開発の中止等に関する報告書（2014年8月8日）の報告

以上