

# 平成26年度 第8回受託研究審査委員会

日時：平成26年11月5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  
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、  
中平業務班長、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

## 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

【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）

・治験実施計画書 別紙2、別紙4 の変更

・治験薬概要書 の変更

審議結果：承認

### 2. 受託研究・EBM

「特定使用成績調査」

・ニュープロパッチの実施の適否

審議結果：承認

以上