

平成26年度 第10回受託研究審査委員会

日時：平成27年1月7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. 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

■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（疼痛 2014/10/31～2014/11/13規制当局報告分）

審議結果：承認

2. 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

審議結果：承認

以上