

平成26年度 第11回受託研究審査委員会

日時：平成27年2月4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、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、中平務班長、
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. 有害事象報告

【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）

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）膿胸、敗血症
- ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報）膿胸、敗血症

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（死亡 2014/11/28～2014/12/11規制当局報告分）

審議結果：承認

以上