

平成26年度 第12回受託研究審査委員会

日時：平成27年3月11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、木村企画課長、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. 新規治験の承認の有無について

【EVP-6124】

■アセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした2用量のEVP-6124又はプラセボに関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較26週間投与第Ⅲ相試験

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 臨床研究部長

（治験依頼者）FORUM Pharmaceuticals Inc. （国内治験依頼者）田辺三菱製薬株式会社

審議結果：承認

2. 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）外傷性貧血

審議結果：承認

3. 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（表皮水疱症、温度変化不耐症 2015/1/23～2015/2/5規制当局報告分）

4. 報告事項（継続審査）

【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）

・治験実施状況報告書

審議結果：承認

以上