

# 平成27年度 第1回受託研究審査委員会

日時：平成27年4月8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、有井神経内科医長  
齋藤内科医長、宮崎小児科医長、谷本看護部長、阿部薬剤科長、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、新居見徳島県立鴨島支援学校教頭

オブザーバー：薬剤師山口

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 委員名簿の改定

- ・人事異動にともなう改定
- 審議結果：承認

### 2. 治験契約書の変更

【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）

- ・受託研究費の変更
    - 受託研究費算定表（治験）（2015年3月19日）
    - 受託研究費算定表別紙1（2015年3月19日）
    - 受託研究費算定表別紙2（2015年3月19日）
  - ・契約内容変更に関する覚書（案）
- 審議結果：承認

### 3. 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）

《E0302-13-L2》

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報）肝損傷2014/12/17発現
  - ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）腎不全2014/12/18発現
- 審議結果：承認

以上