

# 平成27年度 第5回受託研究審査委員会

日時：平成27年8月19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、中平業務班長  
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：薬剤科山口

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 治験に関する変更

【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）

治験に関する変更についての審議

- ・治験実施計画書 別紙1 の変更
- ・治験実施計画書 別紙2 の変更
- ・治験実施計画書 別紙4 の変更

審議結果：承認

### 2. 有害事象報告

【EVP-6124】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）FORUM Pharmaceuticals Inc.

■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

有害事象報告についての審議

- ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) 腹膜炎による死亡2015/7/24発現

審議結果：承認

### 3. 安全性情報・海外の副作用症例報告

【EVP-6124】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）FORUM Pharmaceuticals Inc.

■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

安全性情報についての審議

- ・躁病(追跡調査報告2回目)
- ・精神錯乱(初回報告)
- ・胸痛(初回報告)
- ・精神錯乱(追跡調査報告1回目)
- ・突然死(追跡調査報告)
- ・痙攣発作(初回報告)
- ・薬物中毒(初回報告)
- ・腹膜炎の炎症(初回報告)

審議結果：承認

【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）

安全性情報についての審議

- ・動悸、血圧低下、異常感、胃腸障害(2例)

審議結果：承認

以上