

平成27年度 第6回受託研究審査委員会

日時：平成27年9月9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、有井内科医長、齋藤内科医長、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、林徳島県立鴨島支援学校長、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. 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

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) S状結腸穿孔

審議結果：承認

2. 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

- ・直腸出血、急性尿閉(初回報告)
- ・結腸の破裂(初回報告)
- ・直腸出血、急性尿閉(追加調査報告1回目)

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

- ・汎血球減少

審議結果：承認

以上