

# 平成27年度 第7回受託研究審査委員会

日時：平成27年10月14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、齋藤内科医長、谷本看護部長、森尾事務部長、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. 新規治験の承認の有無について

【ME2125】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) Meiji Seika ファルマ株式会社

■Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験

ME2125-3…ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対象としたプラセボ対象二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）

・ 治験依頼書

ME2125-4…ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

・ 治験依頼書

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

・ 腹痛(初回報告)

・ 腹痛(追跡調査報告)

審議結果：承認

### 3. 治験に関する変更

【NCY-2001試験】

(治験責任医師) 高田 信二郎 (治験薬提供者) CYBERDYNE株式会社

■希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験-HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験

・ 治験実施計画書 別紙1 の変更

(作成日2015年7月1日→作成日:2015年10月1日)

審議結果：承認

### 4. 報告事項

【NCY-2001試験】

(治験責任医師) 高田 信二郎 (治験薬提供者) CYBERDYNE株式会社

■希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験-HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験

・ モニタリング報告書(2015年9月11日実施分)

審議結果：承認

以上