

# 平成27年度 第10回受託研究審査委員会

日 時：平成28年1月13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、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、中平業務班長  
外部委員：島徳島文理大学教授  
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）
- ・治験実施計画書 第10版（作成日：2010年6月25日）から  
11版（作成日：2015年11月30日）への変更箇所一覧
- ・治験実施計画書 別紙2 変更一覧（2015年7月1日→2015年11月30日）
- ・同意説明文書・同意文書 変更箇所一覧（第4版→第5版）
- ・治験実施計画書 第11版（2015年11月30日）
- ・治験実施計画書 別紙2（作成日：2015年11月30日作成）
- ・同意説明文書・同意文書 徳島病院 第5版（作成日：2015年12月9日）
- ・同意説明文書・同意文書 エーザイ 第5版（作成日：2015年11月30日）

審議結果：承認

#### 【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
- ・EVP-6124-025試験に关しますモニタリング実施担当者  
変更に関するお知らせ（平成27年12月2日）
- ・株式会社ベル・メディカルソリューションズからのモニタリング実施担当者  
変更に関するお知らせ（2015年12月4日）

審議結果：承認

### 2. 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）
- E0302：治験安全性情報の年次報告（2015年12月2日）
- ・別紙様式1 治験安全性最新報告
- ・別紙様式2 重篤副作用等症例の発現状況

審議結果：承認

### 3. 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12月8日実施分）

審議結果：承認

以上