

# 平成27年度 第12回受託研究審査委員会

日時：平成28年3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・岡田放射線科医長、副委員長・三ツ井臨床研究部長、橋口副院長、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、中平業務班長

外部委員：島徳島文理大学教授、林鴨島支援学校長、新居見鴨島支援学校教頭

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

#### 【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

- 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）
  - ・治験に関する変更申請書（2016年2月26日）
  - ・治験実施計画書 別添1（2016年2月12日作成）
  - ・治験実施計画書 別添1 変更一覧（第2版→第3版）（2016年2月12日作成）

審議結果：承認

- 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）

- ・治験に関する変更申請書（2016年2月26日）
- ・治験実施計画書 別添1（2016年2月12日作成）
- ・治験実施計画書 別添1 変更一覧（第2版→第3版）（2016年2月12日作成）

審議結果：承認

### 2. 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3報）（2016年2月18日）

審議結果：承認

### 3. 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）
  - ・安全性情報等に関する報告書（2016年2月18日）
  - ・副作用報告（心房細動、チック（2016年1月22日～2016年2月4日規制当局報告分））

審議結果：承認

### 4. 報告事項

#### 【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）
  - ・治験実施状況報告書（2016年2月18日）

審議結果：承認

#### 【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—
  - ・治験実施状況報告書（2016年2月25日）

審議結果：承認

以上