

# 平成28年度 第1回受託研究審査委員会

日 時：平成28年4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、  
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、楠企画課長、中平業務班長

藤田算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授、大西鴨島支援学校長、新居見鴨島支援学校教頭

オブザーバー：薬剤科都築

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 委員名簿の改定

- 人事異動にともなう改定

審議結果：承認

### 2. 新規治験の承認の再審査

【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）

■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）

審議結果：承認

### 3. 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）

・重篤な有害事象に関する報告書（第3報）敗血症 2014/12/2発現

審議結果：承認

### 4. 安全性情報報告

【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）

■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）

・治験安全性最新報告概要

・国内重篤副作用等症例の発現状況一

・重篤副作用およびその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策

審議結果：承認

### 5. 報告事項

【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、又は以前に受けっ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

・終了報告書

以上