

平成28年度 第2回受託研究審査委員会

日 時：平成28年5月11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、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. 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）

- ・受託研究費算定表
- ・臨床試験研究費ポイント算出表
- ・治験薬管理経費ポイント算出表
- ・治験実施計画書 第12版(2016年4月1日)(回覧資料)
- ・治験実施計画書 第11版→第12版への変更箇所一覧
- ・治験実施計画書別紙1 (2016年4月1日)
- ・治験実施計画書別紙1 変更一覧(2015年7月1日→2016年4月1日)
- ・治験実施計画書別紙2 (2016年4月1日)
- ・治験実施計画書別紙2 変更一覧(2015年7月1日→2016年4月1日)

審議結果：承認

以上