

平成28年度 第3回受託研究審査委員会

日時：平成28年6月8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、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、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

【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）

・ 治験実施計画書 別添1（第4版）（2016年4月28日作成）

・ 治験実施計画書 別添1 変更一覧（第3版→第4版）（2016年4月28日作成）

■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）

・ 治験実施計画書 別添1（第4版）（2016年4月28日作成）

・ 治験実施計画書 別添1 変更一覧（第3版→第4版）（2016年4月28日作成）

・ 受託研究算定表（治験）（2016年5月18日）

・ 臨床試験研究経費ポイント算出表

・ 治験薬管理経費ポイント算出表

審議結果：承認

2. 有害事象報告

【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

■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

■ME2125-4…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）

・ 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

・ 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）

審議結果：承認

3. 安全性情報報告

【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5月26日）

・ 副作用報告（血圧上昇、体温上昇（2016年4月29日～2016年5月12日規制当局報告分）

審議結果：承認

以上