

平成28年度 第7回受託研究審査委員会

日 時：平成28年10月12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・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

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)

■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
- ・ ME2125 治験薬概要書 第3版 (2016年9月1日)
- ・ ME2125 治験薬概要書 変更一覧 (第2版→第3版)

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)
《SAF-L-1801》

- ・ 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

【HP-3000】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) 久光製薬株式会社

■L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験

■L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験

- ・ 安全性情報に関する報告書
- ・ 個別報告共通ラインリスト
- ・ 医薬品副作用症例票

審議結果：承認

【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
- ・ E0302で発生した副作用報告 (2016年9月9日～2016年9月15日規制当局報告分)
- ・ 重篤副作用等の症例一覧 (眼窩周囲浮腫、緊張)

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-HMO1) 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比較対照並行群間試験 - . . . (資料 No.3-3)

- ・ 安全性情報等に関する報告書
- ・ 治験機器 安全性定期報告書

審議結果：承認

4. 報告事項

【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)

■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)
・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

以上