

平成28年度 第8回受託研究審査委員会

日 時：平成28年11月16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、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

■ E0302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）

- ・治験に関する変更申請書（2016年10月18日）
- ・治験薬概要書 第13版（2016年9月30日）
- ・治験に関する変更申請書（2016年10月28日）
- ・治験実施計画書 別紙4（2016年10月27日）
- ・治験実施計画書 別紙4 変更一覧（2015年7月1日→2016年10月27日）

審議結果：承認

【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

- ・治験に関する変更申請書（2016年9月23日）
- ・治験実施計画書 別紙2 1.9版（作成日：2016年8月24日）
- ・治験資料変更点一覧（治験実施計画書 別紙2）（作成日：2016年8月24日）
- ・治験に関する変更申請書（2016年9月30日）
- ・治験実施計画書 別紙2 1.10版（作成日：2016年9月14日）
- ・治験資料変更点一覧（治験実施計画書 別紙2）（作成日：2016年9月14日）

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-D-3509》失神

- ・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）
- ・重篤な有害事象に関する報告書（第3報）

《SAF-L-1801》イレウス

- ・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. 報告事項

【NCY-2001試験】

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験薬提供者）CYBERDYNNE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に新たな医療機器、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）等の漸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

・モニタリング報告書

審議結果：承認

以上