

平成27年度 第8回受託研究審査委員会

日 時：平成27年11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・岡田放射線科医師、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、齋藤内科医長、谷本看護部長、阿部薬剤科長、森尾事務部長、木村企画課長、中平業務班長
外部委員：島徳島文理大学教授、林徳島県立鴨島支援学校校長、
新居見徳島県立鴨島支援学校教頭

オブザーバー：薬剤科山口

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）

- ・治験薬概要書の変更についての審議
(2014年9月26日作成版)→(2015年9月30日作成版)
- ・E0302についての同意説明文書・同意文書の変更についての審議
(2011年4月7日作成版)→(2015年10月14日作成版)

審議結果：承認

【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

- ・治験分担医師の変更についての審議
(2015年2月20日)→(2015年9月1日)

審議結果：承認

2. 安全性情報・海外の副作用症例報告

【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

- 安全性情報についての審議
- ・S状結腸穿孔(追跡1回目)
 - ・結腸破裂[結腸穿孔](追跡1回目)
 - ・尿路感染症(追跡2回目)
 - ・薬物中毒(追跡1回目)
 - ・胆嚢炎(初回)

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-HN01）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

- 安全性定期報告についての審議
- ・年次報告(2014年8月26日～2015年8月25日)
 - ・安全性定期報告書(平成27年10月20日)

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）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-HN01）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

- ・モニタリング報告書(2015年10月8日実施分)

審議結果：承認

以上