

平成28年度 第4回受託研究審査委員会

日時：平成28年7月13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：薬剤科部長、高田外科系診療部長

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5版）（2016年5月31日作成）
- ・ 治験実施計画書 別添1 変更一覧（第4版→第5版）（2016年5月31日作成）
- ・ 治験実施計画書 追補1 治験実施体制の変更について

■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5版）（2016年5月31日作成）
- ・ 治験実施計画書 別添1 変更一覧（第4版→第5版）（2016年5月31日作成）
- ・ 治験実施計画書 追補1 治験実施体制の変更について

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）

- ・ 治験実施計画書 別紙1（作成日：2016年7月1日）
- ・ 治験実施計画書 別紙1 変更一覧（2016年4月1日→2016年7月1日）
- ・ 治験実施計画書 別紙2（作成日：2016年6月15日）
- ・ 治験実施計画書 別紙2 変更一覧（2016年4月7日→2016年6月15日）

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—

- ・ 治験実施計画書 版番号：4.0.0（作成日：2016年6月23日）
- ・ 治験実施計画書 変更一覧（第3.1.0版（作成日：2016年2月4日）
→第4.0.0版（作成日：2016年6月23日））
- ・ 治験実施計画書 別紙1（作成日：2016年6月23日）
- ・ 治験実施計画書 別紙1 変更一覧（作成日：2015年10月1日→2016年6月23日）
- ・ 治験実施計画書 別紙3（作成日：2016年6月23日）
- ・ 治験実施計画書 別紙3 変更一覧（作成日：2015年2月5日→2016年6月23日）
- ・ 治験実施計画書 別紙4（作成日：2016年6月23日）
- ・ 治験実施計画書 別紙4 変更一覧（作成日：2014年8月12日→2016年6月23日）
- ・ 説明文書および同意書 版番号：3.0.0（作成日：2016年7月8日）
- ・ 説明文書および同意書 変更一覧（第2.0.0版（作成日：2015年6月30日）
→第3.0.0版（作成日：2016年7月8日））
- ・ 治験機器概要書 版番号：6.0.0（作成日：2016年6月23日）
- ・ 治験機器概要書 変更一覧（第5.0.0版（作成日：2015年6月24日）
→第6.0.0版（作成日：2016年6月23日））
- ・ 症例報告書の見本 Version 3.0.0（作成日：2016年6月23日）
- ・ 症例報告書の見本 変更一覧（Version 2.0.0（作成日：2015年2月5日）
→（Version 3.0.0（作成日：2016年6月23日））
- ・ 監査計画書（作成日：平成28年6月23日）
- ・ 監査計画書 変更一覧（作成日：平成26年7月25日→平成28年6月23日）
- ・ 治験機器の管理に関する標準業務手順書 版番号：第2版（作成日：2016年6月23日）
- ・ 治験参加カード（作成日：2016年7月8日）
- ・ 治験参加カード 変更一覧（作成日：2015年4月30日→2016年7月8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）

- ・ 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

以上