

平成28年度 第9回受託研究審査委員会

日時：平成28年12月14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：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、斎藤内科医長、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、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

【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11月28日）
- ・治験実施計画書 別紙2 1.11版（作成日：2016年11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11月14日）
- ・治験実施計画書 別紙5 1.1版（作成日：2016年11月14日）
- ・治験資料変更点一覧（治験実施計画書 別紙5）（作成日：2016年11月14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化比較対照並行群間試験一

- ・治験に関する変更申請書（2016年11月29日）
- ・治験実施計画書（第4.1.0版（作成日：2016年11月28日））
- ・治験実施計画書 変更一覧（第4.0.0版（作成日：2016年6月23日）→第4.1.0版（作成日：2016年11月28日））
- ・治験実施計画書 別紙1（作成日：2016年11月28日）
- ・治験実施計画書 別紙1 変更一覧（作成日：2016年6月23日→作成日：2016年11月28日）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（作成日：2016年11月17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-L-1807》頸椎骨折

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第3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12月2日）
- ・E0302：治験安全性情報の年次報告（2016年12月1日）
- ・治験安全性最新報告概要
- ・重篤副作用等症例の発現状況一覧

審議結果：承認

4. 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化比較対照並行群間試験一

- ・モニタリング報告書（2016年11月8日）

審議結果：承認

以上