

平成28年度 第11回受託研究審査委員会

日時：平成29年2月8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

【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（2017年1月27日）
- ・ 治験実施計画書 別紙1 1.7版（作成日：2017年1月12日）
- ・ 治験資料変更点一覧（治験実施計画書 別紙1）（作成日：2017年1月12日）
- ・ 治験実施計画書 別紙2 1.12版（作成日：2016年11月25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25日）

審議結果：承認

【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）

- ・ 治験に関する変更申請書（2017年1月26日）
- ・ 受託研究費算定表（治験）（2017年1月6日）
- ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表
- ・ 治験薬管理経費ポイント算出表
- ・ 契約内容変更に関する覚書（案）

審議結果：承認

2. 報告事項

【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）

- ・ 開発の中止等に関する報告書（2017年1月25日）
- ・ E0302の開発中止について

審議結果：承認

【NPB-01】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験薬提供者）日本製薬株式会社

■NPB-01-09/C-01 試験

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたNPB-01維持療法の第Ⅲ相試験（非盲検試験）

- ・ 開発の中止に関する報告書（2016年12月28日）

3. 受託研究・EBM

■製造販売後調査依頼

HAL医療用下肢タイプ 使用成績調査

（調査責任医師）高田 信二郎

審議結果：承認

以上