

平成28年度 第12回受託研究審査委員会

日時：平成29年3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、齋藤内科医長、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. 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-1803》

- ・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

2. 安全性情報報告

【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

- ・安全性情報等に関する報告書
- ・治験安全性最新報告概要
- ・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・重篤副作用およびその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策

審議結果：承認

3. 継続審査

【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

- ・治験実施状況報告書（2017年2月28日）

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

- ・モニタリング報告書（2017年2月8日）

審議結果：承認

以上