

平成29年度 第4回受託研究審査委員会

日 時：平成29年7月12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、橋口副院長、有井神経内科医長、齋藤内科医長、宮崎小児科医長、山田看護部長、阿部薬剤科長、渡邊事務部長、楠企画課長、松林業務班長、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、森本鴨島支援学校教頭

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

【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－

- ・ 治験に関する変更申請書（2017年6月30日）
- ・ 治験実施計画書 版番号：5.0.0（作成日：2017年6月22日）
- ・ 治験実施計画書 変更一覧（第4.1.0版（作成日：2016年11月28日）
→第5.0.0版（作成日2017年6月22日））
- ・ 治験実施計画書 別紙1（作成日：2017年6月22日）
- ・ 治験実施計画書 別紙1 変更一覧（作成日：2017年4月27日→2017年6月22日）
- ・ 説明文書および同意書 版番号：4.0.0（作成日：2017年6月29日）
- ・ 説明文書および同意書 変更一覧（第3.0.0版（作成日：2016年7月8日）
→第4.0.0版（作成日：2017年6月29日））
- ・ 治験機器概要書 版番号：7.0.0（作成日：2017年6月22日）
- ・ 治験機器概要書 変更一覧（第6.0.0版（作成日：2016年6月23日）
→第7.0.0版（作成日：2017年6月22日））
- ・ 治験分担医師・協力者リスト（作成日：2017年6月30日）

審議結果：承認

2. 報告事項

【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

- ・ 治験実施状況報告書

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－

- ・ モニタリング報告書（2017年6月22日）

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）

- ・ 治験終了報告書

以上