

平成29年度 第11回受託研究審査委員会

日 時：平成30年2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：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、
宮崎小児科医長、斎藤内科医長、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、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. 新規治験の承認の有無について

【S1-613】

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験依頼者）生化学工業株式会社

■S1-613の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験

・ 治験依頼書

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【WN39658】

【WN39658 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるProdromalから軽度AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書（2018年1月12日）

（虚血性脳卒中）

・ 安全性情報等に関する報告書（2018年1月23日）

（全身性強直性間代性発作）

審議結果：承認

3. 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（2018年1月18日）

審議結果：承認

【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

・ 終了報告書

以上