

令和6年度 第6回受託研究審査委員会議事要旨

日 時：令和6年10月9日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場 所：国立病院機構とくしま医療センター西病院 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、谷口脳神経内科医長、武内脳神経内科医長、
吉田看護部長、板野薬剤部長、島村企画課長、瀧田業務班長
外部委員：喜多鴨島支援学校長、中山鴨島支援学校教頭

議題

1. 報告事項

【E0302・761試験】 【E0302・762試験】

○製造販売承認取得通知

【E0302・761試験】

（治験責任医師）橋口 修二 （治験依頼者）エーザイ株式会社

■E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

○開発の中止等に関する報告書（2024年9月27日）

【E0302・762試験】

（治験責任医師）橋口 修二 （治験依頼者）エーザイ株式会社

■E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

○開発の中止等に関する報告書（2024年9月27日）

【OPF-109試験】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）株式会社大塚製薬工場

■中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床医試験（検証的試験：第Ⅲ相）

—ハイカリックRF輸液、キドミン輸液及びオーツカMV注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験—

○製造販売承認取得通知

以上