

平成27年度第10回  
独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院  
受託研究審査委員会 会議の記録の概要

〔開催日時〕 2016年3月28日（月） 16:00～16:35

〔開催場所〕 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室

〔出席委員〕 荻部 明彦、古泉 豊、田村 則男、向井 博也、青山 満理子、三浦 宏之、  
多賀 努、市川 義直

【審議事項】

議題 【審議事項】

1 治験の継続の適否

① 治験課題名 : 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

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 久光製薬

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年12月3日）  
個別症例報告 その他重篤（国内）  
その他（臨床試験：HP-3000-JP-06）

審議結果

- ・承認

② 治験課題名 : 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

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 久光製薬

- ・安全性情報等に関する報告書（2016年1月15日）  
個別症例報告 その他重篤（国内）  
その他（臨床試験：HP-3000-JP-07）

審議結果

- ・承認

③ 治験課題名 : 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

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 久光製薬

- ・安全性情報等に関する報告書（2016年2月9日）  
個別症例報告 その他重篤（国内）  
その他（臨床試験：HP-3000-JP-07）

**審議結果**

- ・承認

- ④治験課題名 : 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  
治験責任医師：武田 篤  
治験依頼者 : 久光製薬株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2016年2月9日）  
年次報告（調査単位期間：2014/12/1～2015/11/30）

**審議結果**

- ・承認

- ⑤治験課題名 : 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  
治験責任医師：武田 篤  
治験依頼者 : 久光製薬株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2016年3月14日）  
個別症例報告 その他重篤（国内）  
その他（臨床試験：HP-3000-JP-06）

**審議結果**

- ・承認

- ⑥治験課題名 : 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  
治験責任医師：武田 篤  
治験依頼者 : 久光製薬株式会社

- ・治験実施状況報告書（2016年3月4日）

**審議結果**

- ・承認

⑦治験課題名 : 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

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 久光製薬株式会社

- ・ 治験に関する変更申請 (2016年3月14日)
- 治験実施計画書 (第1.0版 → 第2.0版)
- 治験薬概要書 (第7.0版 → 第8.0版)
- 説明文書、同意文書 (2015/2/18 → 2016/03/02)

#### 審議結果

- ・ 承認

⑧治験課題名 : パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相  
長期投与試験

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 久光製薬株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2016年3月14日)
- 個別症例報告 その他重篤 (国内)
- その他 (臨床試験 : HP-3000-JP-06)

#### 審議結果

- ・ 承認

⑨治験課題名 : パーキンソンニズムを伴うレビー小体型認知症患者を  
対象としたAD-810Nの検証的試験 [第3相試験]

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 大日本住友製薬

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2016年3月9日)
- 個別症例報告 その他重篤 (海外)
- AD810N-09-20160229

#### 審議結果

- ・ 承認

⑩治験課題名 : パーキンソンニズムを伴うレビー小体型認知症患者を  
対象としたAD-810Nの検証的試験 [第3相試験]

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 大日本住友製薬

- ・ 治験に関する変更申請 (2016年3月9日)  
治験薬概要書 第12版 → 第13版

**審議結果**

- ・ 承認

⑪ 治験課題名 : ME 2125 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照二重盲検比較試験  
(第Ⅱ/Ⅲ相)

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2016年3月9日)  
年次報告 (調査単位期間 : 2014/12/29~2015/12/28)

**審議結果**

- ・ 承認