

平成27年度第3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〕 2015年6月18日（木） 16:30～16:55

〔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

〔出席委員名〕 苅部 明彦、高橋 俊明、向井 博也、青山 満理子、三浦 宏之、小畑 孝志、多賀 努

【審議事項】

議題 1 報告事項

迅速審査の報告

① 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長期投与試験
・ 治験実施体制と実施医療機関の変更
平成27年6月8日（月）実施：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
・ 治験実施体制と実施医療機関の変更
平成27年6月8日（月）実施：承認

2 審議事項

治験の継続の適否

① 治験課題名：久光製薬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HP-3000の第Ⅲ相長期投与試験
・ 当該治験薬との相互作用によりミオパチー発現リスクが有意に増加するとの報告について治験継続の可否を審議した
審議結果：承認

② 治験課題名：久光製薬株式会社の依頼による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
・ 当該治験薬との相互作用によりミオパチー発現リスクが有意に増加するとの報告について治験継続の可否を審議した
審議結果：承認

③ 治験課題名：大日本住友製薬株式会社のパーキンソ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〕
・ 国内治験で食欲減退の副作用を1例収集したとの報告について治験継続の可否を審議した
審議結果：承認