

平成27年度第5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9月17日（木） 16:30～17:00

〔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〕 荻部 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、市川 義直

【審議事項】

議題

1 報告事項

迅速審査の報告

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
・実施医療機関の追加

平成27年9月14日（月）実施：承認

2 審議事項

治験の継続の適否

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〕

・ゾニサミド含有製剤の特定ロットにおいて顧客の苦情を適切に調べなかったというCGMPの逸脱のため米国で自主回収され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