

平成27年度第6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11月5日（木） 16:00～16:30

〔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、田村 則男、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 報告事項

迅速審査

1 治験の継続の適否

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

治験実施計画書 別紙2・・・第1.4版 ⇒ 第1.5版

審議事項

1 治験の継続の適否

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相長期投与試験
及び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 :久光製薬株式会社

・安全性情報等に関する報告書

その他(海外文献副作用報告)にて、舞踏病アテトーゼが副作用として疑われた報告について治験の継続の適否を審議した。

審議結果

・承認

2 治験の継続の適否

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

・GCP第31条の継続審査にかかる治験実施状況報告

治験実施状況報告書(安全性情報一覧、治験実施計画書からの逸脱状況)の報告を受け治験の継続の適否を審議した。

審議結果

・承認