

平成27年度第7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12月3日(木) 16:00~16:50

〔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、古泉 豊、高橋 俊明、田村 則男、向井 博也、青山 満理子、小畑 孝志
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 : 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

・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 治験の実施の適否

① 治験課題名: ME2125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/第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 治験の実施の適否を審議した。

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

・安全情報等に関する報告書(2015年11月6日)

個別症例報告 その他重篤(海外)

② 治験課題名: パーキンソンニズムを伴うレニ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

・安全情報等に関する報告書(2015年11月16日)

個別症例報告 その他重篤(海外)

③ 治験課題名: パーキンソンニズムを伴うレニ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

治験薬概要書

上記①,②の3症例及び③の1副作用について検証し、治験の継続を審議した。

審議結果

・承認

3 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 :久光製薬株式会社

・安全性情報等に関する報告書(2015年10月23日)

個別症例報告 その他重篤(国内)

- ② 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

・安全情報等に関する報告書(2015年10月23日)

個別症例報告 その他重篤(国内)

上記①,②の副作用について検証し、治験の継続を審議した。

上記①,②の同一副作用について検証し、治験の継続を審議した。

審議結果

・承認