

平成27年度第8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1月22日（金） 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、古泉 豊、高橋 俊明、向井 博也、三浦 宏之、小畑 孝志  
市川 義直

【審議事項】

議題 【報告事項】

1 迅速審査

治験の継続の適否

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  
治験分担医師削除のため

2 開発の中止等に関する報告書

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

【審議事項】

1 治験の実施の適否

- 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

- ・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)

- ・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)

上記の4副作用について検証し、治験の継続を審議した。

審議結果

- ・治験の継続を承認する。