

平成27年度第9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2月26日（金） 16:00～16:35

〔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、青山 満理子、三浦 宏之、
多賀 努、市川 義直

【審議事項】

議題 【報告事項】
迅速審査

(1) 研究の継続の適否

① 研究課題名 : トレリーフ特定使用成績調査(50mg 長期)

研究責任医師: 武田 篤

研究依頼者 : 大日本住友製薬株式会社

・研究期間の延長

審議結果

・承認

【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

・安全性情報等に関する報告書(2016年2月9日)

個別症例報告 その他重篤(海外) AD810N-02(続報)-20160115

副作用報告(潰瘍、顔面骨骨折、瘢痕、ミオクロニーてんかん)について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果

・治験の継続を承認する。

② 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

・安全性情報等に関する報告書(2016年2月9日)

個別症例報告 その他重篤(海外) AD810N-07-20160128

副作用報告(発語の乏しさ)について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果

・治験の継続を承認する。

- ③ 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

- ・安全性情報等に関する報告書(2016年2月9日)
個別症例報告 その他重篤(海外) AD810N-08-20160203

副作用報告(尿道下裂)について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果

- ・治験の継続を承認する。

- ④ 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(2016年2月9日)
年次報告(調査単位期間:2014/12/1~2015/11/30)

調査対象期間中に臨床試験で発現が認められた重篤な副作用3例(尿路感染、肝機能異常、肺炎、脊椎圧迫骨折)について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果

- ・治験の継続を承認する。

- ⑤ 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(2016年2月9日)
個別症例報告 その他重篤(国内)
その他(臨床試験:HP-3000-JP-07)

以前審議し継続実施に問題はないとした胃癌の追加報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果

- ・治験の継続を承認する。

- ⑥ 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
治験薬概要書

専門用語の追加や臨床試験結果追記、情報更新、参考文献の追加により、治験薬概要書と説明文書、同意文書の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果

- ・治験の継続を承認する。