

平成28年度第10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〕 2017年2月26日(木) 16:00~16:26
〔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、向井 博也、青山 満里子、三浦 宏之、
亀井 弘、市川 義直(7名)
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、田村 則男、松見 早苗(2名)
(出席したが審議採決に不参加の委員:高橋 俊明)

【報告事項】

1 迅速審査

- 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
- ・ 治験に関する変更申請書(2017年1月20日)
 - ・ 別紙1 第1.6版(2016/6/20) → 第1.7版(2017/1/12)
社名・組織変更による
 - ・ 別紙2 第1.12版(2016/11/25) → 別紙1.13版(2017/1/12)
実施施設追加による
 - ・ **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 : ONO-2370 第Ⅱ相試験
レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の
日内変動(wearing-off現象)が認められるパーキンソン病患者
に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行
群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験
治験責任医師:田中 洋康
治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社
- ・ 安全性情報等に関する報告書(2017年1月20日)
 - ・ 個別症例報告 その他重篤(国内)
 - ・ **審議結果:承認**
- ②治験課題名 : ONO-2370 第Ⅱ相試験
レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の

日内変動(wearing-off 現象)が認められるパーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

治験責任医師：田中 洋康

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

- ・ 治験に関する変更申請書（2017年2月1日）
 - ・ 治験実施計画書
 - 第2.0版(2016/4/28) → 第3.0版(2016/12/15)
 - ・ 治験薬概要書（英語版）
 - 第8.0版(2014/6/18) → 第9.0版(2016/9/13)
 - ・ 治験薬概要書（日本語）
 - 第8.0版(2014/6/18) → 第9.0版(2016/9/13)
 - ・ 治験薬概要書日本語補遺
 - 第2版(2015/12/4) → 第3版(2016/12/15)
 - ・ 説明文書、同意文書
 - 第1.0版(2016/4/5) → 第2.0版(2017/1/27)

・ **審議結果：承認**