

平成28年度第11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3月9日(木) 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、向井 博也、青山 満里子、亀井 弘、
松見 早苗、市川 義直(7名)
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、田村 則男、三浦 宏之(3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2月10日)
 - ・その他(治験契約書)
 - ・契約期間:契約締結日~西暦2017年2月28日
→ 契約締結日~西暦2018年3月31日
治験期間延長の為
 - ・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 : 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
- ・安全性情報等に関する報告書(2017年2月10日)
 - ・年次報告(調査単位期間:2015/12/1 ~ 2016/11/30)
 - ・審議結果:承認
- 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

- ・ 治験実施状況報告書 (2017年3月1日)
- ・ 審議結果 : 承認

③ 治験課題名 : 早期パーキンソン病患者を対象とした
KW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 協和発酵キリン株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2017年2月10日)
 - ・ 年次報告 (調査単位期間 : 2015/11/10 ~ 2016/11/09)

- ・ 審議結果 : 承認

④ 治験課題名 : 早期パーキンソン病患者を対象とした
KW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 協和発酵キリン株式会社

- ・ 治験に関する変更申請書 (2017年2月10日)
 - ・ 治験実施計画書
 - 第1.1版(2016/9/30) → 第1.2版(2017/1/13)
 - ・ その他 (治験実施計画書 (別冊))
 - 第1.2版(2016/11/8) → 第1.3版(2017/1/13)

- ・ 審議結果 : 承認

以 上