

平成28年度第1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4月28日（金） 16:00～16:45

〔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、田村 則男、向井 博也、三浦 宏之、小畑孝志
松見 早苗

議 題 報告事項

【迅速審査】

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

- ・ 治験に関する変更申請（2016年4月12日）
治験分担医師の変更 金原 禎子先生 → 追加

・ 審議結果 : 承認

②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/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

- ・ 治験に関する変更申請（2016年4月13日）
治験分担医師の変更 金原 禎子先生 → 追加

・ 審議結果 : 承認

③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（2016年4月21日）
治験分担医師の変更 金原 禎子先生 → 追加

・ 審議結果 : 承認

④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

- ・ 治験に関する変更申請 (2016年4月21日)
治験実施計画書 第1.4版 → 第1.5版
治験分担医師の変更 金原 禎子先生 → 追加

・ 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

- ・ 治験実施状況報告 (2016年4月6日)

治験実施状況報告で、安全性情報は特になし、GCP遵守状況は問
なく治験実施も計画書どおりであることについて、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4月15日)
個別症例報告 その他重篤 (海外)

安全性情報等に関する海外の報告書で「腎臓破裂」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。

2 治験の実施の適否

①治験課題名 : 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

(ONO-2370 第Ⅱ相試験)

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

新規の治験になります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の治験の実施の適否を審議した。

・審議結果：承認する。