

平成28年度第3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6月30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〕 荻部 明彦、古泉 豊、田村 則夫、向井 博也、青山 満里子、
三浦 宏之、小畑 孝志、市川 義直

【報告事項】

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（2016年5月24日）

治験実施計画書

別紙1 第1.5版 → 別紙1 第1.6版

別紙2 第1.4版 → 別紙2 第1.5版

・ 審議結果 : 承認

②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書（2016年5月24日）

治験実施計画書

別紙2 第1.6版 → 別紙2 第1.7版

・ 審議結果 : 承認

③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6月10日）

ME2125の治験への参加のお願い

第1版 → 第2版

・ 審議結果 : 承認

【審議事項】

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（2016年5月24日）
個別症例報告書 その他重篤（国内）
その他（臨床試験：HP-3000-JP-07）
 - ・安全性情報等に関する報告書で、GCP遵守状況、治験実施の計画について
治験の継続の適否を審議。
 - ・審議結果 : 治験の継続を承認
- ②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5月24日）
個別症例報告書 その他重篤（国内）
その他（臨床試験：HP-3000-JP-07）
 - ・安全性情報等に関する報告書で、GCP遵守状況、治験実施の計画について
治験の継続の適否を審議。
 - ・審議結果 : 治験の継続を承認
- 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6月7日）
 - ・安全性情報等に関する報告書で、GCP遵守状況、治験実施の計画について
治験の継続の適否を審議。
 - ・審議結果 : 治験の継続を承認
- ④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6月16日）
個別症例報告書 その他重篤（海外）

- ・安全性情報等に関する報告書で、G C P 遵守状況、治験実施の計画について治験の継続の適否を審議。

・ **審議結果** : 治験の継続を承認

⑤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 (2016年6月10日)

治験実施計画書

第1.0版 → 第2.0版

治験分担医師

杉村 容子、金原 禎子 → 追加

- ・ 治験に関する変更申請書で分担医師の追加について審議

・ **審議結果** : 承認