

平成28年度第4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7月21日(木) 16:00~16:30
〔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 則夫、向井 博也、青山 満里子、
三浦 宏之、小畑 孝志、松見 早苗、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7月1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1.7版 → 別紙2 第1.8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7月1日)

治験実施計画書

別紙1 第1.6版 → 別紙2 第1.7版

別紙2 第1.5版 → 別紙2 第1.6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 : 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7月6日）
個別症例報告 その他重篤（海外）AD-810N-18-20160704
- ・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7月6日）
個別症例報告 その他重篤（海外）AD810N-17-20160620
- ・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