

平成28年度第5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9月30日（金） 16：00～16：40
〔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、
松見 早苗、市川 義直
（出席したが審議採決に不参加の委員：吉岡 勝）

【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（2016年9月20日）

治験実施計画書

別紙2 第1.8版 → 別紙2 第1.9版

・ 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

・ 治験に関する変更申請書（2016年9月20日）

治験実施計画書

別紙2 第1.9版 → 別紙2 第2.0版

・ 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（2016年8月15日）

個別症例報告 その他重篤（国内）

その他（臨床試験：HP-3000-JP-07）

○重篤な有害事象の追加報告。すくみ足の増強ということで報告があがったもので、今般、軽快と報告された件についての審議。

・ **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

・ 安全性情報等に関する報告書（2016年8月15日）

個別症例報告 その他重篤（国内）

その他（臨床試験：HP-3000-JP-07）

○重篤な有害事象の追加報告。すくみ足の増強ということで報告があがったもので、今般、軽快と報告された件についての審議。

・ **審議結果** : **承認**

③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（2016年7月20日）

年次報告（調査単位期間：2015/5/1～2016/4/30）

○2015年5月1日～2016年4月30日の安全性情報等の概要の年次報告。

・ **審議結果** : **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9月14日）

個別症例報告 死亡又は死亡につながるおそれ（海外）

その他重篤（海外）

○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の検証的試験の2016年9月14日付の安全性情報等に関する報告書による治験継続の適否についての審議。

・ 審議結果 : 承認

⑤治験課題名 : ME 2 1 2 5 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9月12日)

治験薬概要書 第2版 → 第3版

○ME2125 治験薬概要書の第2版から第3版への改訂を2016年9月12日に提出した治験に関する変更申請書及び治験薬概要書の記載整備・誤記修正を審議。

・ 審議結果 : 承認