

平成28年度第6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10月31日（月） 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、向井 博也、三浦 宏之、亀井 弘
松見 早苗、市川 義直

【報告事項】

1 迅速審査

①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10月6日)

治験分担医師

杉村容子先生 → 追加

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10月19日)

治験分担医師

杉村容子先生 → 追加

審議結果

・ 承認

2 治験終了報告

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

- ・ 治験終了報告書（2016年10月6日）

【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9月20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）

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

- ・ 治験実施状況報告書（2016年9月23日）

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9月28日）

個別症例報告 その他重篤（国内）

審議結果

- ・ 承認

2 研究の実施の適否

- ①研究課題名 : デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査 (長期使用)
研究責任医師 : 武田 篤
研究依頼者 : アッヴィ合同会社

審議結果

- ・承認