

平成28年度第8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12月16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、向井 博也、青山 満里子、三浦 宏之、
亀井 弘、松見 早苗、市川 義直
[欠席委員名] 吉岡 勝、高橋 俊明、田村 則男、

【報告事項】

1 迅速審査

- 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12月5日)
別紙2 第1.11版(2016/11/14) ~ 第1.12版(2016/11/25)
治験責任医師の交代

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
- ・治験に関する変更申請書(2016年11月25日)
治験実施計画書
別紙2 第1.10版(2016/9/14) → 第1.11版(2016/11/14)
別紙5 第1.0版(2014/10/1) → 第1.1版(2016/11/14)

審議結果

- ・承認

- ②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11月25日）
個別症例報告 その他重篤（国内）

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12月6日）
個別症例報告 その他重篤（国内、海外）

審議結果

・承認

④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

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2016年11月25日）
有害事象名（診断名）：鼻骨骨折

審議結果

・承認

⑤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
・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2016年11月28日)
有害事象名 (診断名) : 鼻骨骨折

審議結果

・承認

- ⑥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

- ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2016年11月25日)
有害事象名 (診断名) : 肋骨骨折

審議結果

・承認

- ⑦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

- ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2016年11月28日)
有害事象名 (診断名) : 肋骨骨折

審議結果

・承認

2 治験の実施の適否

- ①治験課題名 : 早期パーキンソン病患者を対象とした
KW-6356の前期第II相臨床試験

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : 協和発酵キリン株式会社

審議結果

・承認