

平成28年度第9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] 2017年1月27日(金) 16:00~16:25
[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、高橋 俊明、向井 博也、青山 満里子、
亀井 弘、松見 早苗、市川 義直(8名)
[欠席委員名] 吉岡 勝、田村 則男、三浦 宏之

【報告事項】

治験終了報告

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

- ・ 治験終了報告書(2017年1月18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12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-06)

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12月20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 : 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

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2016年12月20日）
有害事象名（診断名） : 肋骨骨折

審議結果

・承認

- ④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

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2016年12月20日）
有害事象名（診断名） : 鼻骨骨折

審議結果

・承認