

平成29年度第10回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2018年2月16日（金） 16:10～16:36
〔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 則男、内藤 義博、
高橋 功、亀井 弘、市川 義直（7名）
〔出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員名〕
なし
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、高橋 俊明、佐藤 久美子、松見 早苗（4名）

1. 審議事項

治験の継続の適否について

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（2018年1月25日）（資料 No1-1）
 - ・ 個別症例報告 その他重篤（海外）
- ・ 治験に関する変更申請書（2018年2月8日）（資料 No1-2）
 - ・ 治験薬概要書（英語版） 第9版(2016/9/13)→第10版(2017/9/28)
 - ・ 治験薬概要書（日本語版） 第9版(2016/9/13)→第10版(2017/9/28)
 - ・ 説明文書、同意文書 第2.0版(2017/1/27)→第3.0版(2018/2/6)

・ 審議結果 : 承認

2. その他

パーキンソン病治療薬 Safinamide（サフィナミド）の臨床第Ⅲ相試験結果の
お知らせ（資料 No2）

実施時の治験課題名 : 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

以上