

## 平成29年度第11回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2018年3月16日（金） 16:00～16:35  
〔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、内藤 義博、佐藤 久美子、  
高橋 功、松見 早苗、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〕  
高橋 俊明  
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、田村 則男、亀井 弘、（3名）

### 1. 審議事項

#### 1) 治験の継続の適否について

##### ①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（2018年2月16日）（資料 No1-1）
  - ・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（国内、海外）

**審議結果 : 承認**

### 2. その他

HP-3000（経皮吸収型パーキンソン病治療剤）の国内第Ⅲ相比較臨床試験  
結果のお知らせ（資料 No2）

実施時の治験課題名 : 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

以上