

平成29年度第2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の会議の記録の概要

- 〔開催日時〕 2017年5月26日（金） 16:00～16:40  
〔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、高橋 功、亀井 弘、  
市川 義直、松見 早苗（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（1名）  
〔欠席委員名〕 佐藤 久美子、吉岡 勝、田村 則男（3名）

1. 審議事項

治験の継続の適否について

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

- ・安全性情報等に関する報告書（2017年5月11日）（資料No1-1）
  - ・個別症例報告 その他重篤（海外）

**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（2017年4月11日）（資料No2-1）
  - ・個別症例報告 その他重篤（海外）

**審議結果：承認**

③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

・治験に関する変更申請書 (2017年5月12日) (資料 No3-1)

・治験薬概要書

第2版(2016/4/15) → 第3版(2017/4/14)

・治験実施計画書 (別冊)

第1.3版(2017/1/13) → 第1.4版(2017/3/24)

・治験参加カード

Ver. 1(2016/11/28) → Ver. 2(2017/4/28)

**審議結果 : 承認**