

平成29年度第5回受託研究審査委員会議概要

- 〔開催日時〕 2017年9月22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、内藤 義博、佐藤 久美子、
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〕 吉岡 勝、田村 則男、高橋 功（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 : 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2017年8月25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）
- ・治験に関する変更申請書（2017年9月6日）（資料 No1-2）
 - ・治験薬概要書
第3版(2016/9/1) → 第4版(2017/9/1)

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7月18日）（資料 No2-1）
 - ・個別症例報告 その他重篤（国内、海外）
- ・安全性情報等に関する報告書（2017年8月21日）（資料 No2-2）
 - ・個別症例報告 その他重篤（海外）

審議結果：承認

2. その他

特になし