

平成29年度第6回受託研究審査委員会議概要

- 〔開催日時〕 2017年10月27日（金） 16:10～16:35
〔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、田村 則男、高橋 功、亀井 弘、市川 義直、
松見 早苗（6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〕 古泉 豊、吉岡 勝、内藤 義博、佐藤 久美子（4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（2017年 9月14日）（資料 No1-1）
 - ・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10月10日）（資料 No1-2）
 - ・個別症例報告 その他重篤（海外）

審議結果:承認

2. 報告事項

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

- ・治験終了報告書（2017年9月22日）（資料 No2-1）

3. その他

特になし