

平成29年度第8回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2017年12月22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、佐藤 久美子、
高橋 功、亀井 弘、市川 義直、松見 早苗（8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（2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11月27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) 新規受託研究の実施の適否について

①リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査

「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」（資料No2-1）

研究責任医師：田中 洋康

研究依頼者：武田薬品工業株式会社

審議結果：承認

2. 報告事項

①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

- ・治験終了報告書（2017年12月12日）（資料No3）

以上