

平成30年度 第1回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2018年4月27日（金） 16:00～16:50
〔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、黒澤 光孝、松見 早苗、市川 義直（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) 治験の実施の適否について

- ①治験課題名 : アヅヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性, 安全性, 忍容性及び薬物動態を評価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 反復投与試験

治験責任医師 : 大泉 英樹

治験依頼者 : アヅヴィ合同会社

- ・治験依頼書（2018年4月12日）（資料 No1-1）

審議結果

- ・承認

2) 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3月5日）（資料 No2-1）
 - ・個別症例報告 その他重篤（国内）
- ・安全性情報等に関する報告書（2018年3月20日）（資料 No2-2）
 - ・個別症例報告 その他重篤（国内）
- ・安全性情報等に関する報告書（2018年4月3日）（資料 No2-3）
 - ・個別症例報告 その他重篤（国内・海外）

・ 治験実施状況報告書（2018年3月23日）（資料 No2-4）

審議結果

・ 承認

2. その他

特になし

以 上